

SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO S.A. DE C.V.

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA EXPERIMENTAL

MAÍZ MON-89Ø34-3 x MON ØØ6Ø3-6

Contenido

TABLAS	10
FIGURAS.....	11
I. NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL PROMOVENTE Y, EN SU CASO, NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL;	12
II. DOMICILIO PARA OÍR Y RECIBIR NOTIFICACIONES, ASÍ COMO EL NOMBRE DE LA PERSONA O PERSONAS AUTORIZADAS PARA RECIBIRLAS;	12
III. DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO PARA RECIBIR NOTIFICACIONES, EN CASO DE QUE EL PROMOVENTE DESEE SER NOTIFICADO POR ESTE MEDIO;.....	12
IV. MODALIDAD DE LA LIBERACIÓN SOLICITADA Y LAS RAZONES QUE DAN MOTIVO A LA PETICIÓN;.....	12
CANTIDADES DE SEMILLA	14
Información de la siembra. Se muestra la cantidad de semilla requerida para una repetición, así como el total de las tres repeticiones por predio para el PROTOCOLO 1.	14
EL TOTAL DE SEMILLA ES EL SIGUIENTE:	16
Germoplasma adaptado a las condiciones de campo en México.	16
Desarrollo de maíces híbridos en México.	17
Desarrollo de híbridos de maíz con características biotecnológicas:	17
Sobre los materiales a emplear en las evaluaciones experimentales es importante tener presente:	18
PLAGAS DEL CULTIVO DE MAÍZ EN MÉXICO.....	18
V. SEÑALAR EL ÓRGANO DE LA SECRETARÍA COMPETENTE, AL QUE SE DIRIGE LA SOLICITUD;	22
De acuerdo al artículo 12 fracción I de la LBOGM la autoridad competente responsable de la emisión del permiso solicitado es la SAGARPA, quién ante el Registro Federal de Trámites de la Comisión Federal de la Mejora Regulatoria registró como responsable del trámite a:	22
VI. LUGAR Y FECHA, Y	22
VII. FIRMA DEL INTERESADO O DEL REPRESENTANTE LEGAL, O EN SU CASO, HUELLA DIGITAL. EL PROMOVENTE DEBERÁ ADJUNTAR A SU SOLICITUD LOS DOCUMENTOS QUE ACREDITEN SU PERSONALIDAD.....	22
ARTÍCULO 16. LA INFORMACIÓN QUE DEBERÁ ADJUNTARSE A LA SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN EXPERIMENTAL DE OGMS DE CONFORMIDAD CON LOS ARTÍCULOS 5, 6 Y 7 DEL PRESENTE REGLAMENTO, SERÁ LA SIGUIENTE:.....	23
I. CARACTERIZACIÓN DEL OGM;	23

I. A) IDENTIFICADOR ÚNICO DEL EVENTO DE TRANSFORMACIÓN, DE ORGANISMOS INTERNACIONALES DE LOS QUE MÉXICO SEA PARTE, CUANDO EXISTA;	23
I. B) ESPECIES RELACIONADAS CON EL OGM Y DISTRIBUCIÓN DE ÉSTAS EN MÉXICO;.....	23
Parientes del Maíz	24
Distribución.....	25
Búsqueda de especies del género Zea en el Sistema de la Red Mundial de Información sobre Biodiversidad (REMIB)	27
I. C) ESPECIFICACIÓN DE LA EXISTENCIA DE ESPECIES SEXUALMENTE COMPATIBLES;	28
Polinización y polinizadores del cultivo en su caso.	29
Dispersión y dispersores en su caso.	29
I. D) DESCRIPCIÓN DE LOS HÁBITATS DONDE EL OGM PUEDE PERSISTIR O PROLIFERAR EN EL AMBIENTE DE LIBERACIÓN;.....	29
I. E) DESCRIPCIÓN TAXONÓMICA DEL ORGANISMO RECEPTOR Y DONADOR DE LA CONSTRUCCIÓN GENÉTICA;	30
ORGANISMO RECEPTOR	30
ORGANISMO DONADOR EN MON-ØØ6Ø3-6 (NK 603)	31
ORGANISMO DONADOR EN MON-89Ø34-3	32
I. F) PAÍS Y LOCALIDAD DONDE EL OGM FUE COLECTADO, DESARROLLADO O PRODUCIDO;.....	32
I. G) REFERENCIA DOCUMENTAL SOBRE ORIGEN Y DIVERSIFICACIÓN DEL ORGANISMO RECEPTOR;	32
Centro de Origen y Progenitores del maíz.....	32
I. H) SECUENCIA GÉNICA DETALLADA DEL EVENTO DE TRANSFORMACIÓN, INCLUYENDO TAMAÑO DEL FRAGMENTO INSERTADO, SITIO DE INSERCIÓN DE LA CONSTRUCCIÓN GENÉTICA, INCLUYENDO LAS SECUENCIAS DE LOS OLIGONUCLEÓTIDOS QUE PERMITAN LA AMPLIFICACIÓN DEL SITIO DE INSERCIÓN;	33
EVENTOS APILADOS (Stack).....	33
Caracterización MON-89Ø34-3 (MON89034) x MON-ØØ6Ø3-6 (NK603)	34
Caracterización - MON-89Ø34-3 (MON89034).....	34
Caracterización- MON-ØØ6Ø3-6 (NK603)	35
I. 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;	35
I. 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;	37
I. K) DESCRIPCIÓN DEL MÉTODO DE TRANSFORMACIÓN;	43
MON-89Ø34-3, MON-ØØ6Ø3-6 (MON89034 x NK603).....	43
MON-ØØ6Ø3-6 (NK 603)	43
MON-89Ø34-3	43
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;	43
Caracterización - MON-89Ø34-3 (MON89034)	43
Caracterización- MON-ØØ6Ø3-6 (NK603)	44
I. M) SECUENCIA DE AMINOÁCIDOS Y DE LAS PROTEÍNAS NOVEDOSAS EXPRESADAS, TAMAÑO DEL PRODUCTO DEL GEN, EXPRESIÓN DE COPIAS MÚLTIPLES.	46
INFORMACIÓN SOBRE LA NATURALEZA MOLECULAR DE LA CONSTRUCCIÓN GENÉTICA DE LA PROTEÍNA CRY1A.105.....	48
I. N) RUTAS METABÓLICAS INVOLUCRADAS EN LA EXPRESIÓN DEL TRANSGEN Y SUS CAMBIOS;.....	52
Composición - MON-89Ø34-3 (MON89034).....	54
Alergenicidad - MON-89Ø34-3 (MON89034).....	55
Composición - MON-ØØ6Ø3-6 (NK603)	56
Alergenicidad - MON-89Ø34-3 (MON89034).....	58
Alergenicidad- MON-ØØ6Ø3-6 (NK603)	58
DIFERENCIAS ENTRE EL EVENTO MON-00603-6 Y EL CONVENCIONAL CON RESPECTO A SUS CARACTERÍSTICAS FENOTÍPICAS	58
Evaluación del comportamiento agronómico en maíz evento NK603.	60
I. O) PRODUCTOS DE DEGRADACIÓN DE LA PROTEÍNA CODIFICADA POR EL TRANSGEN EN SUBPRODUCTOS;.....	60
I. P) SECUENCIA NUCLEOTÍDICA DE LAS SECUENCIAS REGULADORAS INCLUYENDO PROMOTORES, TERMINADORES Y OTRAS, Y SU DESCRIPCIÓN, NÚMERO DE COPIAS INSERTADAS, PERTENENCIA DE ÉSTAS SECUENCIAS A LA ESPECIE RECEPTORA,	

INCLUSIÓN DE SECUENCIAS REGULADORAS HOMÓLOGAS A LA ESPECIE RECEPTORA;.....	61
I. Q) PATOGENICIDAD O VIRULENCIA DE LOS ORGANISMOS DONADORES Y RECEPTORES;.....	61
<i>Bacillus thuringiensis</i> subesp. <i>kurstaki</i>	61
<i>Agrobacterium</i> sp. cepa CP4.....	62
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 ÉSTOS GENES;	63
I. S) NÚMERO DE GENERACIONES QUE MOSTRARON ESTABILIDAD EN LA HERENCIA DEL TRANSGEN, Y.....	63
Estabilidad - MON-89Ø34-3 (MON89034)	64
Estabilidad - MON-ØØ6Ø3-6 (NK603).....	65
I. T) REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA SOBRE LOS DATOS PRESENTADOS.....	66
II. IDENTIFICACIÓN DE LA ZONA DONDE SE PRETENDA LIBERAR EL OGM.....	67
II. A) SUPERFICIE TOTAL DEL POLÍGONO O POLÍGONOS DONDE SE REALIZARÁ LA LIBERACIÓN.	67
II. B) UBICACIÓN, EN COORDENADAS UTM, DEL POLÍGONO O POLÍGONOS DONDE SE REALIZARÁ LA LIBERACIÓN, Y	69
II. C) DESCRIPCIÓN DE LOS POLÍGONOS DONDE SE REALIZARÁ LA LIBERACIÓN Y DE LAS ZONAS VECINAS A ÉSTOS SEGÚN LAS CARACTERÍSTICAS DE DISEMINACIÓN DEL OGM DE QUE SE TRATE:.....	69
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.	70
II. C). 2. DESCRIPCIÓN GEOGRÁFICA	72
II. C) .3. PLANO DE UBICACIÓN SEÑALANDO VÍAS DE COMUNICACIÓN.....	72
III. 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:	73
III. A) ESTABILIDAD DE LA MODIFICACIÓN GENÉTICA DEL OGM.	73
Estabilidad - MON-89Ø34-3 (MON89034)	74
Estabilidad - MON-ØØ6Ø3-6 (NK603).....	75

III. B) EXPRESIÓN DEL GEN INTRODUCIDO, INCLUYENDO NIVELES DE EXPRESIÓN DE LA PROTEÍNA EN DIVERSOS TEJIDOS, ASÍ COMO LOS RESULTADOS QUE LO DEMUESTREN.	75
Niveles de expresión - MON-89Ø34-3 (MON89034).....	75
Niveles de expresión - MON-ØØ6Ø3-6 (NK603)	76
III. C) CARACTERÍSTICAS DEL FENOTIPO DEL OGM.	77
Antecedentes sobre características de maleza o invasora en el organismo receptor	77
Prácticas agronómicas comúnmente utilizadas compradas con su contraparte convencional.	77
Caracterización Agronómica - MON-89Ø34-3 (MON89034).....	78
Caracterización Agronómica- MON-ØØ6Ø3-6 (NK603)	79
Análisis de Impacto Potencial Acumulativo del MON 89034 en Productos con combinación de características (Stacks) Resultantes de Cruzamiento Convencional con otros Productos derivados de la Biotecnología	81
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. ...	83
Efectos en Organismos no Blanco.- MON-89Ø34-3 (MON89034)	83
III. E) COMPARACIÓN DE LA EXPRESIÓN FENOTÍPICA DEL OGM RESPECTO AL ORGANISMO RECEPTOR, LA CUAL INCLUYA, CICLO BIOLÓGICO Y CAMBIOS EN LA MORFOLOGÍA BÁSICA.....	86
Caracterización Agronómica - MON-89Ø34-3 (MON89034).....	86
Caracterización Agronómica- MON-ØØ6Ø3-6 (NK603)	87
Análisis de Impacto Potencial Acumulativo del MON 89034 en Productos con combinación de características (Stacks) Resultantes de Cruzamiento Convencional con otros Productos derivados de la Biotecnología	89
III. F) DECLARACIÓN SOBRE LA EXISTENCIA DE EFECTOS SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA Y AL MEDIO AMBIENTE QUE PUEDAN DERIVAR DE LA LIBERACIÓN DEL OGM. 90	
III. 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;	91
III. H) EXISTENCIA POTENCIAL DE FLUJO GÉNICO DEL OGM A ESPECIES RELACIONADAS;	91
DINÁMICA DE POLINIZACIÓN EN EL GÉNERO ZEA	91

Híbridos resultados de la cruza entre organismos convencionales y sus parientes silvestres	92
EN CUANTO A LA SANIDAD VEGETAL	93
III. I) BIBLIOGRAFÍA RECIENTE DE REFERENCIA A LOS DATOS PRESENTADOS, Y	93
III. J) LAS DEMÁS QUE ESTABLEZCAN LAS NOM QUE DERIVEN DE LA LEY.	98
IV. MEDIDAS Y PROCEDIMIENTOS DE MONITOREO DE LA ACTIVIDAD Y DE BIOSEGURIDAD A LLEVAR A CABO:	99
IV.A MEDIDAS Y PROCEDIMIENTOS DE MONITOREO DE LA ACTIVIDAD	103
IV. a .1 PLAN DE MONITOREO DETALLADO	103
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, Y	105
IV. A). 3. ESTRATEGIAS PARA LA DETECCIÓN DEL OGM Y SU PRESENCIA POSTERIOR EN LA ZONA O ZONAS DONDE SE PRETENDA REALIZAR LA LIBERACIÓN Y ZONAS VECINAS, UNA VEZ CONCLUIDA LA LIBERACIÓN.....	106
IV. B. MEDIDAS Y PROCEDIMIENTOS DE BIOSEGURIDAD.....	106
IV. B).1. MEDIDAS Y PROCEDIMIENTOS PARA PREVENIR LA LIBERAR Y DISPERSIÓN DEL OGM FUERA DE LA ZONA O ZONAS DONDE SE PRETENDE REALIZAR LA LIBERACIÓN.....	106
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.	107
IV. B). 3. MEDIDAS PARA LA ERRADICACIÓN DEL OGM EN ZONAS DISTINTAS A LAS PERMITIDAS.	109
IV. B). 4. MEDIDAS PARA EL AISLAMIENTO DE LA ZONA DONDE SE PRETENDA LIBERAR EL OGM.....	109
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, Y	110
Monsanto cuenta con un Protocolo de Bioseguridad anexo a esta solicitud, cuyo objetivo principal es el de proveer los lineamientos de las mejores prácticas y recomendaciones generales para el transporte, manejo, evaluación y disposición de materiales Genéticamente Modificados (GM); este documento se proporciona en esta solicitud y está a la disposición de los involucrados en las evaluaciones de maíz.	110

IV. B). 6. MÉTODOS DE LIMPIEZA O DISPOSICIÓN FINAL DE LOS RESIDUOS DE LA LIBERACIÓN	110
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 PROVOMENTE.....	111
V. A). DESCRIPCIÓN DE LA ZONA EN DONDE SE REALIZÓ LA LIBERACIÓN	113
V. B). EFECTOS DE LA LIBERACIÓN SOBRE LA FLORA Y FAUNA	114
Evaluación del comportamiento agronómico en maíz evento NK603.	115
Efectos en Organismos no Blanco.- MON-89Ø34-3 (MON89034)	116
V. 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.	118
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 OGMS AL AMBIENTE. ESTOS ANÁLISIS DEBERÁN ESTAR SUSTENTADOS EN EVIDENCIAS CIENTÍFICAS Y TÉCNICAS, EN LOS ANTECEDENTES SOBRE USO, PRODUCCIÓN Y CONSUMO, Y PODRÁN SER CONSIDERADOS POR LAS SECRETARÍAS COMPETENTES COMO ELEMENTOS ADICIONALES PARA DECIDIR SOBRE LA LIBERACIÓN EXPERIMENTAL AL AMBIENTE, Y CONSECUENTES LIBERACIONES AL AMBIENTE EN PROGRAMA PILOTO Y COMERCIAL, RESPECTIVAMENTE, DEL OGM DE QUE SE TRATA, Y	120
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 SECRETARÍA COMPETENTE, DE CONSIDERARLO NECESARIO, PODRÁ REQUERIR COPIA SIMPLE DE LA LEGISLACIÓN APLICABLE VIGENTE EN EL PAÍS DE EXPORTACIÓN TRADUCIDA AL ESPAÑOL.....	121
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.	
123	
VII. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN EXPEDIDA POR SALUD CUANDO EL OGM TENGA FINALIDADES DE SALUD PÚBLICA O SE DESTINE A LA BIORREMEDIACIÓN. EN CASO DE NO CONTAR CON LA AUTORIZACIÓN AL MOMENTO DE PRESENTAR LA SOLICITUD	

DE PERMISO, EL PROMOVENTE PODRÁ PRESENTARLA POSTERIORMENTE ANEXA A UN ESCRITO LIBRE, EN EL QUE SE INDIQUE EL NÚMERO DE AUTORIZACIÓN;.....	126
VIII. LA PROPUESTA DE LA VIGENCIA PARA EL PERMISO Y LOS ELEMENTOS EMPLEADOS PARA DETERMINARLA, Y.	127
IX. LA INFORMACIÓN QUE EN CADA CASO DETERMINEN LAS NOM.....	127
INFORMACIÓN ADICIONAL.....	128
A. La cantidad de semilla a movilizar (importar), la ruta, las medidas de bioseguridad y condiciones de manejo durante el transporte.....	128
B. El diseño experimental que se llevará a cabo durante la liberación en fase experimental.	129
A. Los materiales de referencia que permitan la detección, identificación y cuantificación del maíz genéticamente modificado que pretenda liberarse.	130
B. La lista de híbridos transformados e híbridos convencionales (nombres comerciales) a utilizar en los protocolos de investigación como controles, así como sus descriptores varietales, que se pretendes liberar en los sitios propuestos en la solicitud.	130
DECLARACIÓN.....	131

TABLAS

Tabla 1.- Calculo de semilla establecido en base a quince (15) predios experimentales para el PROTOCOLO 1. (Ver protocolo anexo 7).	15
Tabla 2. PLAGAS DE INSECTOS DEL CULTIVO DE MAÍZ EN MÉXICO	19
Tabla 3. PLAGAS DE CLASE ARACHNIDA DEL CULTIVO DE MAÍZ EN MÉXICO.....	20
Tabla 4. PLAGAS DE VERTEBRADOS DEL CULTIVO DE MAÍZ EN MÉXICO.....	20
Tabla 5. Principales malezas en el cultivo de maíz en México.....	21
Tabla 6. Resultados de los reportes obtenidos del sistema de la Red Mundial de Información sobre Biodiversidad (REMIB).	27
Tabla 7. Orígenes y funciones de los elementos del plásmido PV-ZMIR245 utilizado para desarrollar el maíz recombinante MON 89034.....	39
Tabla 8. Orígenes y funciones de los elementos del plásmido PV-ZMIR245 utilizado para desarrollar el maíz recombinante MON 89034 (continuación).....	40
Tabla 9. Resumen de las secuencias de ADN presentes en el plásmido PV-ZMGT32.	42
Tabla 10. Polígono potencial de siembra en el Estado de Tamaulipas.....	68
Tabla 11.- Municipios en donde se pretende liberar al medio ambiente de manera experimental, maíz GM en los predios de los agricultores cooperantes.....	69
Tabla 12.-Prácticas agronómicas comúnmente utilizadas en el cultivo de maíz, se pueden ver las diferencias en el control de maleza y plagas de insectos.	77
Tabla 13.- Espectro insecticida de la proteína Cry1A.105.	83
Tabla 14.- Espectro insecticida de la proteína modificada Cry2Ab.....	84
Tabla 15.- Resumen de Autorizaciones Regulatorias- MON-89Ø34-3 (MON89034)	113
Tabla 16.- Resumen de Autorizaciones Regulatorias- MON-ØØ6Ø3-6 (NK603).....	113
Tabla 17.- Espectro insecticida de la proteína Cry1A.105.	116
Tabla 18.- Espectro insecticida de la proteína modificada Cry2Ab.....	117
Tabla 19.- Muestra los ingredientes activos para el control de <i>Spodoptera frugiperda</i> y <i>Heliothis zea</i>	123
Tabla 20.- Toxicidad en los mamíferos de herbicidas representativos y productos químicos de referencia comunes en orden decreciente de DL50. oral aguda para ratas -mg/kg de peso corporal.....	125

FIGURAS

Figura 1. Mapas de distribución Puntual: Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad (CONABIO). Sistema de Información de Organismos Vivos Modificados (SIOVM). Proyecto GEF-CIBIOGEM de Bioseguridad. Maíz <i>Zea sp.</i>	26
Figura 2. Mapa del plásmido PV-ZMIR245 utilizado para desarrollar el MON 89034.	38
Figura 3. Mapa de la construcción genética del plásmido PV-ZMGT32.	41
Figura 4. Secuencia deducida de aminoácidos de la proteína Cry1A.105, producida en el evento MON89034	47
Figura 5. Secuencia deducida de aminoácidos de la proteína Cry2Ab2, producida en el evento MON89034.	47
Figura 6. Secuencia de aminoácidos de la proteína CP4 EPSPS. Esta secuencia incluye el péptido de tránsito CTP2 (subrayado).....	48
Figura 7.- Representación esquemática del origen de los dominios que integran a la proteína Cry1A.105. Se utilizan diferentes patrones y colores para diferenciar el origen de los dominios. Por simplicidad, la longitud de los dominios en el diagrama no es proporcional con la longitud de la cadena aminoacídica de cada uno de los respectivos dominios.....	49
Figura 8.- Cladograma mostrando la agrupación de las proteínas Cry1A.105 y Cry1Ac en base a la identidad de secuencia.	50
Figura 9.- Mapa de Ubicación de las Localidades de Maíz GM en el Estado de Tamaulipas. Se describen los puntos de los vértices del polígono de liberación y se muestran los predios de los agricultores cooperantes (rojo).	70
Figura 10.- Se describe el plano de ubicación, mostrando las principales vías de comunicación.	73
Figura 11.- Se muestran los biotipos resistentes a los diferentes tipos de herbicidas empleados (por método de acción) para controlar la maleza.	126

Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (LBOGM) Artículo 5. Quienes pretendan realizar las actividades previstas en el artículo 32 de la Ley, deberán presentar ante la Secretaría competente, una solicitud por escrito, en el formato que al efecto expidan las Secretarías competentes, acompañada de la información a que hacen referencia los artículos 16, 17 y 19 del presente Reglamento. Deberá presentarse una solicitud por cada OGM, en original y copia. Los datos que contendrá la solicitud serán los siguientes:

I. NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL PROMOVENTE Y, EN SU CASO, NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL;

Semillas y Agroproductos Monsanto S.A. de C.V.
Representante Legal
Dr. Jesús Eduardo Pérez Pico

II. DOMICILIO PARA OÍR Y RECIBIR NOTIFICACIONES, ASÍ COMO EL NOMBRE DE LA PERSONA O PERSONAS AUTORIZADAS PARA RECIBIRLAS;

Prolongación Paseo de la Reforma 1015 Torre A Piso 21
Desarrollo Santa Fe
01376 México, D.F.

Personas autorizadas para recibir las notificaciones:

- a) Dr. Jesús Eduardo Pérez Pico
- b) Ing. José Javier Gándara Espinosa.

III. DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO PARA RECIBIR NOTIFICACIONES, EN CASO DE QUE EL PROMOVENTE DESEE SER NOTIFICADO POR ESTE MEDIO;

NOMBRE	CARGO	Correo electrónico
Dr. Jesús Eduardo Pérez Pico	Director de Desarrollo de Tecnologías y Regulatorio de Latinoamérica Norte	eduardo.perez.pico@monsanto.com
Ing. José Javier Gándara Espinosa.	Gerente de Asuntos Regulatorios	jose.javier.gandara@monsanto.com

IV. MODALIDAD DE LA LIBERACIÓN SOLICITADA Y LAS RAZONES QUE DAN MOTIVO A LA PETICIÓN;

Con base en los Artículos 32 fracción I, 42 y 43 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (DOF 18-03-2005), y al Título Segundo, Capítulo I, Artículos 5, 6 y 7, y al Capítulo II, Artículo 16, del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

Solicitamos la liberación **EXPERIMENTAL** al ambiente del maíz genéticamente modificado MON-89Ø34-3 x MON-ØØ6Ø3-6, **en campos de agricultores cooperantes bajo la supervisión de: instituciones de investigación reconocidas, ya sean públicas y/o privadas, especializadas en la materia, en el Estado de TAMAULIPAS, durante el ciclo agrícola Otoño-Invierno (OI) de 2011.** Bajo la responsabilidad jurídica de Semillas y Agroproductos Monsanto S.A. de C.V.

INICIO DE SIEMBRA (OI 2010)	TÉRMINO DE SIEMBRA (OI 2010)
15 de enero de 2011	15 de marzo de 2011

La presente solicitud se realiza con el propósito de analizar los efectos del evento **MON-89Ø34-3 x MON-ØØ6Ø3-6** en el manejo integrado de insectos plaga y maleza asociada al cultivo de maíz en el Estado de Tamaulipas, mediante el establecimiento en campo de parcelas experimentales en condiciones que permitan obtener datos específicos para México.

La conducción de los experimentos en campos de agricultores cooperantes y campos experimentales estará a cargo de investigadores reconocidos de instituciones públicas y/o privadas, respectivamente. **Ver Organización propuesta de personal en experimentos, En carpeta de Bioseguridad.**

Los protocolos que se establecerá son:

1. Escalabilidad, Costo /Beneficio y Manejo del maíz MON-89Ø34-3 x MON-ØØ6Ø3-6, ciclo OI 2011 en **Tamaulipas**, México ANEXO CONFIDENCIAL **ANEXO 7 RMXAGR2-2010-006B-TAMPS-OI-89x603**
2. Evaluación del maíz MON-89Ø34-3 x MON-ØØ6Ø3-6 en Alta Densidad, Ciclo OI 2011 en **Tamaulipas**, México. ANEXO CONFIDENCIAL **ANEXO 8.RMXTD1-2010-003-TAMPSOI**

Los objetivos de la liberación experimental solicitada son:

PROTOCOLO 1

- **Demostrar la eficacia biológica del maíz MON-89Ø34-3 x MON-ØØ6Ø3-6 en evaluaciones experimentales a mayor escala que las realizadas en la fase experimental 1 realizada en el ciclo OI 2009.**
- **Demostrar la efectividad de prácticas de manejo para el control de semilla biotecnológica y grano a cosechar en evaluaciones a mayor escala.**
- **Documentar las diferencias entre la opción convencional y la biotecnológica en relación a la fitosanidad del cultivo (uso de insumos para la producción del cultivo y labores necesarias para asegurar la calidad de la producción) y costo/beneficio.**
- **Documentar beneficios adicionales por el uso de la tecnología (beneficios ambientales y beneficios indirectos que aporta la tecnología al agricultor y a los consumidores).**
- **Capacitar a las personas responsables de la conducción del experimento y destino de la cosecha en el uso responsable del maíz biotecnológico.**

PROTOCOLO 2

- **Evaluar la eficacia biológica del maíz MON-89Ø34-3 x MON-ØØ6Ø3-6, en evaluaciones experimentales bajo condiciones de alta densidad.**

Estos datos, permitirán estimar si la modificación genética alteró las características agronómicas, fenotípicas y las interacciones ecológicas del maíz MON-89Ø34-3 x **MON-ØØ6Ø3-6** en comparación con sus respectivos controles convencionales.

NOTA: Para la correcta implementación de ambos protocolos, se requerirá la aprobación sincrónica de los tres eventos solicitados:

- a) MON-ØØ6Ø3-6**
- b) MON-89Ø34-3 x MON-88Ø17-3**
- c) MON-89Ø34-3 x MON-ØØ6Ø3-6**

CANTIDADES DE SEMILLA

Información de la siembra. Se muestra la cantidad de semilla requerida para una repetición, así como el total de las tres repeticiones por predio para el PROTOCOLO 1.

Tabla 1.- **Calculo de semilla establecido en base a quince (15) predios experimentales para el PROTOCOLO 1. (Ver protocolo anexo 7).**

	Cantidad requerida en una repetición	Cantidad requerida en las tres repeticiones	Cantidad de semilla requerida para 15 predios experimentales
• Población a establecer:	90,000 a 95,000 plantas/ha	38,400 semillas	576,000 semillas ** (576,000 / 3000= 192 kg)
• Semillas a sembrar	100,000 semillas/ha		
• Densidad de siembra	8 semillas/m		
• Semillas por surco:	400 semillas		
• Semillas de cada entrada en un bloque	12, 800 semillas		
• Distancia entre surcos:	0.80 m		
• Largo del surco:	50 m		

** 3000 semillas = 1 kg

Nota 1: Para evitar problemas de deriva y evitar tener espacios vacíos, se utilizarán surcos de separación (Buffer)- Referidos como “BORDO” (ver diagrama 1 del protocolo anexo), estos se sembrarán con el evento MON 00603-6. Se requieren de 18,000 semillas del evento MON 00603-6 por las tres repeticiones (o predio). Esta cantidad se debe de multiplicar por el número de predios que se sometan en la solicitud, en este caso es de quince.

Nota 2: La cantidad de semilla para los “BORDOS” (18,000 semillas por quince predios = 270,000 semillas), se adicionara a la solicitud para el evento MON 00603-6.

TABLA 1.1 Calculo de semilla establecido en base a quince (15) predios experimentales para el PROTOCOLO 2. (Ver protocolo anexo 8).

• Población a establecer:	110,000 plantas/Ha (densidad media) 120, 000 plantas/Ha (densidad alta)	Cantidad requerida en las dos repeticiones	Cantidad de semilla requerida para 15 predios experimentales
• Semillas a sembrar	80,000 semillas/Ha	6,720 semillas	100,800 ** (100,800 / 3000= 33.6 kg)
• Densidad de siembra	7 semillas por metro		
• Semillas por surco:	210 semillas por surco		
• Surcos por Parcela	8		
• Distancia entre Surcos	0.90 m		
• Largo de surcos:	30 m		
• Semillas por Entrada por Repetición	1,610 semillas		

** **3000 semillas = 1 kg**

EL TOTAL DE SEMILLA ES EL SIGUIENTE:

(576,000 / 3000= 192 kg) + (100,800 / 3000= 33.6 kg) = 676,800 semillas ó 225.6 kg

Para la importación de la semilla, solicitamos que esta se haga una vez que se cuente con el Permiso de Liberación al Ambiente correspondiente. Las actividades de importación, movilización y almacenamiento se programarán con anticipación a la ventana de siembra. Estas actividades se notificarán a la SAGARPA para su debido seguimiento.

La SAGARPA deberá informar a través del Permiso de Liberación al Ambiente que está de acuerdo en que Monsanto (Semilla y Agroproductos Monsanto S. A. de C.V.), empiece los tramites de importación, movilización y almacenamiento de la semilla Genéticamente Modificada, una vez emitido el permiso, previo al uso en la liberación experimental.

Germoplasma adaptado a las condiciones de campo en México.

La evaluación de las características biotecnológicas para maíz se realizará en germoplasma adaptado a las regiones solicitadas; el enfoque experimental propone el establecimiento de parcelas en las que se determinará la efectividad biológica de la característica conferida.

Con el propósito de poner en contexto los isohíbridos e híbridos comerciales que se utilizarán en los protocolos propuestos en cada Estado, consideramos importante comentar lo siguiente referente al germoplasma:

Desarrollo de maíces híbridos en México.

Monsanto comercializa actualmente más de 40 híbridos de maíz para las diferentes zonas agroecológicas de México. Todos estos híbridos de maíz son hechos en México por un equipo de investigadores mexicanos enfocados en el mejoramiento genético del cultivo. Este equipo de mejoradores divide el país en 4 zonas agroecológicas, con el propósito de generar híbridos de maíz que se adapten específicamente a las condiciones ambientales y necesidades de los agricultores para cada una de estas áreas en México:

1. **Trópico Húmedo:** áreas que van de 0-1000 msnm con temperatura y humedad relativa altas (incluye los estados del Sureste Mexicano).
2. **Subtrópico:** áreas que van de 0-1000 msnm con temperaturas moderadamente-altas y humedad relativa baja (incluye los Estados del Noroeste y Noreste de México).
3. **Media Altura:** áreas que van de 1000-1800 msnm (incluye las zonas de Occidente, Ciénaga y Bajío).
4. **Valles Altos:** áreas que van de 1800-2600 msnm (incluye los estados de México, Puebla, Tlaxcala, Guerrero, entre otros).

El objetivo de estos programas de mejoramiento genético es aumentar el rendimiento por lo menos entre un 3 y 5% con respecto de los híbridos comerciales que en su momento se encuentren en el mercado, además de seleccionar en los nuevos híbridos características agronómicas que faciliten y hagan más rentable la producción de maíz. Se busca siempre la estabilidad en el rendimiento del híbrido para las condiciones ambientales donde será comercializado.

Es importante señalar que el desarrollo de materiales híbridos de maíz es una actividad constante y de mejora continua, es decir, cada año se generan nuevos híbridos que superan a los anteriores en su desempeño para las diferentes condiciones ambientales y de estrés para el cultivo. Por lo anterior, nuestra empresa libera al mercado por lo menos 2 a 3 híbridos nuevos de maíz cada año, los cuales son previamente evaluados por el INIFAP e inscritos en el Catálogo Nacional de Variedades Vegetales, que tiene bajo su responsabilidad la SAGARPA a través del Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas (SNICS). La producción de semilla de estos materiales se realiza en México mediante un proceso que también es registrado en el SNICS para la certificación de semilla, previo a su comercialización.

Desarrollo de híbridos de maíz con características biotecnológicas:

Las características biotecnológicas de interés son introgresadas en aquellos híbridos elite que han mostrado el mayor potencial de rendimiento y estabilidad para las diferentes zonas agroecológicas de México. Esta introgresión se realiza en una etapa temprana de desarrollo del producto, por lo general entre 2 y 3 años antes de que éste pudiera ser comercializado.

La experiencia con la que se cuenta nos demuestra que la inserción del gen o genes que codifican para la expresión de las proteínas específicas que confieren resistencia a insectos plaga y/o tolerancia a glifosato, no modifica las características fenotípicas y agronómicas de los híbridos biotecnológicos de maíz, en comparación con sus isohíbridos convencionales.

Las características biotecnológicas que se solicitan evaluar experimentalmente en las diferentes zonas productoras de maíz, estarán presentes en híbridos adaptados a tales regiones, por lo que la información que se obtenga de las diferentes evaluaciones que se realicen en el proceso regulatorio, permitirá establecer la seguridad y desempeño de cada característica biotecnológica. Las tecnologías que sean aprobadas regulatoriamente se presentarán para uso por los agricultores en los maíces híbridos que presenten las mejores características para cada región.

Sobre los materiales a emplear en las evaluaciones experimentales es importante tener presente:

Los materiales que se utilizarán en los ensayos del proceso regulatorio son híbridos mexicanos que han sido desarrollados o serán desarrollados específicamente para cada una de las regiones en que pretendemos evaluar cada una de las características biotecnológicas.

Debido a que el portafolio de productos es renovado constantemente, las características biotecnológicas aprobadas en México, estarán disponibles en los híbridos elite adaptados a cada una de las regiones agroecológicas donde sea autorizada su siembra. Las características biotecnológicas serán introgradadas de acuerdo a las necesidades de cambio y mejoras de los híbridos por región.

La semilla de los híbridos biotecnológicos de maíz que serán evaluados en los protocolos propuestos, fue producida en países del extranjero donde ya está autorizada la siembra de maíz biotecnológico, esto debido a la imposibilidad de hacerlo en México por la moratoria impuesta a la experimentación con maíz biotecnológico en nuestro país desde 1998.

Los híbridos comerciales convencionales que se incluyen como testigos en el protocolo de caracterización agronómica e interacciones ecológicas (Protocolo No.1) corresponden a materiales comerciales que estén disponibles para los agricultores en cada una de las zonas agrícolas donde se solicita ubicar los experimentos.

La utilización de estos híbridos comerciales como testigos nos permitirá cuantificar la variación natural de los parámetros del cultivo en la zona donde se establezcan las evaluaciones, información útil para establecer relevancia biológica de diferencias en eficacia biológica y/o equivalencia agronómica comparando el desempeño de los híbridos biotecnológicos con sus isohíbridos, y en relación a los testigos comerciales adaptados a la región.

PLAGAS DEL CULTIVO DE MAÍZ EN MÉXICO

Los problemas fitosanitarios de maíz en México entre los que destacan las plagas, enfermedades y maleza ocupan un lugar importante entre los factores que limitan la productividad del cultivo, ya que cada uno de estos tres problemas señalados puede por sí solo ser la causa de pérdidas en rendimiento parciales o totales. Dicha situación desalienta a los productores que no ven compensados sus esfuerzos con rendimientos satisfactorios que paguen su trabajo y su inversión.

Tabla 2. PLAGAS DE INSECTOS DEL CULTIVO DE MAÍZ EN MÉXICO

	ORDEN	GÉNERO ESPECIE	NOMBRE COMÚN	TIPO DE DAÑO
***	Coleóptera	<i>Phyllophaga spp.</i>	Gallina ciega	Larvas rizófagas
	Coleóptera	<i>Macroductylus spp.</i>	Mayates de junio (Adultos)	Los adultos destruyen los tallos, hojas y flores.
	Coleóptera	<i>Cyclocephala sp.</i> <i>Anomala sp.</i> <i>Eutheola sp.</i>	Frailecillos	Los adultos destruyen los talos, hojas y flores.
**	Coleóptera	<i>Diabrotica spp.</i>	Doradilla, loritos, diabrotica (Adultos)	Larvas rizófagas, los adultos se alimentan de hojas, flores y frutos.
**	Coleóptera	<i>Diabrotica spp.</i>	Gusano Blanco del Maíz (Larvas)	Larvas rizófagas, los adultos se alimentan de hojas, flores y frutos.
**	Coleóptera	<i>Agriotes sp.</i>	Gusano de alambre	Las larvas destruyen semillas y raíces.
*	Coleóptera	<i>Gereus senilis</i>	Picudo barrenador	Las larvas barrenan el tallo, el adulto daña las hojas.
*	Coleóptera	<i>Nicentrites testaceipes</i>	Picudo del maíz	Las larvas barrenan el tallo. El adulto daña las hojas.
**	Lepidóptera	<i>Zeadiatraea lineolata</i>	Barrenador neotropical	Las larvas barrenan el tallo.
*	Lepidóptera	<i>Zeadiatraea magnifactella</i>	Barrenador Mexicano de la caña de azúcar	Las larvas barrenan el tallo.
**	Lepidóptera	<i>Zeadiatraea grandiosella</i>	Barrenador sud-occidental	Las larvas barrenan el tallo.
*	Lepidóptera	<i>Zeadiatraea considerata</i>	Barrenador occidental	Las larvas barrenan el tallo.
*	Lepidóptera	<i>Zeadiatraea sacharalis</i>	Barrenador de la caña de azúcar	Las larvas barrenan el tallo.
*	Lepidóptera	<i>Chilo sp.</i>	Barrenador chico del tallo	Las larvas barrenan el tallo.
***	Lepidóptera	<i>Spodoptera frugiperda</i>	Gusano cogollero	Las larvas se alimentan del cogollo y troza las plantas pequeñas.
*	Lepidóptera	<i>Elasmopalpus lignosellus</i>	Gusano saltarín	Las larvas barrenan tallos cerca de la superficie del suelo.
**	Lepidóptera	<i>Agrotis spp</i> <i>Euxoa spp.</i> <i>Prodenia spp.</i> <i>Peridroma spp.</i>	Gusanos trozadores	Las larvas trozan plántulas y hojas.
**	Lepidóptera	<i>Pseudaletia unipuncta</i> <i>Spodoptera exigua</i>	Gusanos soldado	Las larvas trozan plántulas y hojas.
**	Lepidóptera	<i>Moscislaticipes</i>	Falso gusano medidor	Las larvas cortan las hojas.
**	Lepidóptera	<i>Heliothis zea</i>	Gusano elotero	Las larvas barrenan el elote
*	Lepidóptera	<i>Estigmene acrea</i>	Gusano peludo	Las larvas se alimentan de las hojas.
*	Lepidóptera	<i>Sathrobrotia rileyi</i> (<i>pyroderces</i>)	Gusano basurero	Las larvas destruyen las lígulas de las hojas.
***	Homóptera	<i>Dalbulus maidis</i>	Chicharritas	Son vectores de patógenos.
	Homóptera	<i>Dalbulus elimatus</i>	Chicharritas	Son vectores de patógenos.
*	Hemíptera	<i>Leptodictya tabida</i>	Chinche de encaje	Succionan la savia de las hojas.

*	Hemíptera	<i>Blissus leucopturus</i>	Chinche de los cereales	Succionan savia de las hojas
*	Hemíptera	<i>Nezara viridula</i>	Chinche verde	Succionan jugo de los elotes
*	Hemíptera	<i>Lygus lineolaris</i>	Chinche ligus	Succionan savia de las hojas
**	Homóptera	<i>Rhopalosiphum maidisa</i>	Pulgón del cogollo	Las ninfas y sultos succionan jugo de las hojas y de las espigas.
*	Homóptera	<i>Schizaphis graminum</i>	Pulgón del follaje	Las ninfas y los adultos succionan jugos del tallo de las hojas.
**	Thysanoptera	<i>Frankliniella williamsi</i> <i>Frankliniella occidentalis</i>	Trips del cogollo	Raspan y chupan jugo de las hojas.
	-----	<i>Caliothrips</i> = (<i>Hercothrips</i>) <i>phaseoli</i>	Trips negro	Raspan y chupan jugo de las hojas.
**	Orthoptera	- <i>Sphenarium mexicanum</i> - <i>Taeniapoda eques</i> - <i>Brachystola magna</i> - <i>Melanoplus differentialis</i>	Chapulines	Se alimentan del follaje.
**	Diptera	<i>Euxesta sp</i>	Mosca del cogollo	La larva barren el cogollo.
*	Hymenóptera	<i>Atta mexicana</i>	Hormiga arriera	Defoliar plantas

Tabla 3. PLAGAS DE CLASE ARACHNIDA DEL CULTIVO DE MAÍZ EN MÉXICO

	ORDEN	GÉNERO ESPECIE	NOMBRE COMÚN	TIPO DE DAÑO
**	Acarina	<i>Oligonychus sp.</i>	Arañuela del maíz	Succionan jugo de las hojas y las secan.
	Acarina	<i>Tetranychus sp.</i>	Araña roja	Succionan jugo de las hojas y las secan.

Tabla 4. PLAGAS DE VERTEBRADOS DEL CULTIVO DE MAÍZ EN MÉXICO.

	ORDEN	GÉNERO ESPECIE	NOMBRE COMÚN	TIPO DE DAÑO
**	Aves	<i>Euphagus spp.</i>	Zanates	Extraen semillas plantadas, destrozan pequeñas plántulas y picotean los elotes y mazorcas, las exponen a futuras infecciones e infestaciones
	Aves	<i>Passerculus spp.</i>	Gorriónes	
	Aves	<i>Corvus corax</i>	Cuervos	
	Aves	<i>Corvus corax</i>	Cotorras	
*	Roedores	- <i>Sigmodon hispidus</i> - <i>Rattus noervegicus</i> - <i>Rattus rattus</i>	Ratas	Roan mazorcas, destruyen, roen tallos y quiebran plantas.

Se designa con el nombre de maleza o malas hierbas a todas aquellas plantas que crecen en un terreno y son diferentes de la planta que es objeto de cultivo.

La maleza causa daños importantes en los cultivos agrícolas los cuales pueden ser directos o indirectos. Los primeros se refieren a la competencia entre la maleza y el cultivo es cuestión por recursos como son, el agua, la luz, los nutrientes, el espacio, el dióxido de carbono, etc.

Además, algunas malezas producen sustancias que resultan ser tóxicas para las plantas cultivadas.

Entre los daños indirectos se pueden mencionar son las enfermedades, plagas de insectos, roedores que utilizan a la maleza como reservorio u hospedera. De la misma manera ciertas malezas dificultan la cosecha. En ambos casos las repercusiones son; reducción del rendimiento y calidad del producto así como la elevación de los costos de cultivo.

En México se informa que hay unas 390 especies de maleza agrupadas en 52 familias botánicas que infestan al maíz. En la Tabla 5, se describen las más importantes.

Entre las prácticas culturales se recomienda dar dos pasos de cultivadora a los 10 y 20 días después de la emergencia del maíz, en ocasiones se recomienda un tercero a los 30 días. Estos deben complementarse con deshierbes manuales para eliminar las malas hierbas entre las plantas de maíz y sobre los surcos.

El control químico. Cuando se opta por usar este método ya sea por su costo o por su eficacia para obtener los mejores resultados deben seguirse estrictamente las recomendaciones en cuanto a productos, dosis y época de aplicación.

Los productos que controlan la maleza en maíz están dirigidos a controlar gramíneas o hierbas de hoja angosta, así como malezas de hoja ancha:

Tabla 5. Principales malezas en el cultivo de maíz en México

	FAMILIA	GÉNERO ESPECIE	NOMBRE COMÚN	TIPO DE DAÑO
*	Cyperaceae	<i>Cyperus rotundus</i>	Coquillo	Competencia
**	Gramineae	<i>Cyperus esculentus</i>	Zacate pinto	Competencia
**	Gramineae	<i>Echinochloa colonum</i>	Zacate pitillo	Dificulta la cosecha
*	Gramineae	<i>Ixophorus unisetus</i>	Zacate Johnson	Competencia
**	Gramineae	<i>Sorghum biclor</i>	Cañita	Competencia
*	Gramineae	<i>Cynodon dactylon</i>	Pelo de conejo o zacate borrego	Competencia
**	Amaranthaceae	<i>Amaranthus spp.</i>	Quelite	Competencia
**	Compositae	<i>Bidens pilosa</i>	Rosilla grande acahual blanco	Competencia
**	Compositae	<i>Simsia amplexacaulis</i>	Acahualillo	Competencia
*	Compositae	<i>Zexmenia hispida</i>	Acahual	Competencia
**	Compositae	<i>Melempodium divaricatum</i>	Acahual flor amarilla	Dificulta la cosecha
**	Compositae	<i>Blatimora recta</i>	Acahual	Competencia
**	Cucurbitaceae	<i>Sycios deppei</i>	Chayotillo	Competencia. Dificulta la cosecha
**	Convolvulaceae	<i>Ipomoea spp.</i> (9 especies)	Correhuela, Bejuco.	Dificulta la cosecha

Para tener un conocimiento más exacto de los plaguicidas, dosis, intervalos, límites de residuos, etc., se recomienda consultar el Catálogo Oficial de Plaguicidas y en Manual de Plaguicidas Autorizados. Estos documentos son publicados por la Comisión Intersecretarial para el Control del Proceso y Uso de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Tóxicas (CICLOPLAFEST) y la SAGARPA.

V. SEÑALAR EL ÓRGANO DE LA SECRETARÍA COMPETENTE, AL QUE SE DIRIGE LA SOLICITUD;

De acuerdo al artículo 12 fracción I de la LBOGM la autoridad competente responsable de la emisión del permiso solicitado es la SAGARPA, quién ante el Registro Federal de Trámites de la Comisión Federal de la Mejora Regulatoria registró como responsable del trámite a:

Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria.
Guillermo Pérez Valenzuela 127, Edificio Principal, Planta Baja
Colonia Del Carmen Coyoacán
CP 04100, México, D.F

VI. LUGAR Y FECHA, Y

México D.F. a 21 de julio de 2010.

VII. FIRMA DEL INTERESADO O DEL REPRESENTANTE LEGAL, O EN SU CASO, HUELLA DIGITAL. EL PROMOVENTE DEBERÁ ADJUNTAR A SU SOLICITUD LOS DOCUMENTOS QUE ACREDITEN SU PERSONALIDAD.

Ver

ANEXO 1. Representantes Legales el cual contiene los poderes.

El promovente deberá adjuntar a su solicitud los documentos que acrediten su personalidad. En caso de que cuente con el número de identificación en el registro de personas acreditadas, podrá citarlo en el escrito, sin necesidad de asentar la información prevista en las fracciones I, II y VII de este artículo, ni los documentos con los que acredite su personalidad, excepto la información prevista en las fracciones III, IV, V y VI, de este artículo.

El promovente no estará obligado a proporcionar datos o entregar juegos adicionales de documentos entregados previamente a la Secretaría competente, siempre y cuando señale los datos de identificación del escrito en el que se citaron o con el que se acompañaron y el nuevo trámite lo realice ante dicha Dependencia.

Adicionalmente a los requisitos antes mencionados, deberán presentarse los datos y documentos anexos que contengan la información y requisitos establecidos en los artículos 42, 43, 50, 51, 55 y 56 de la Ley, y 16, 17 y 19 del presente Reglamento, según la modalidad de liberación que corresponda.

La solicitud deberá estar acompañada de dispositivos electrónicos de almacenamiento de información que contendrán la versión electrónica de la solicitud presentada por escrito, así como todos los datos y documentos anexos que contengan la información y requisitos establecidos en la Ley, el presente Reglamento y las NOM.

Dicha versión electrónica deberá presentarse en el formato que mediante acuerdo expedido conjuntamente por SEMARNAT y SAGARPA y publicado en el Diario Oficial de la Federación se determine.

Capítulo II

De los requisitos para los permisos de liberación al ambiente

ARTÍCULO 16. LA INFORMACIÓN QUE DEBERÁ ADJUNTARSE A LA SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN EXPERIMENTAL DE OGMS DE CONFORMIDAD CON LOS ARTÍCULOS 5, 6 Y 7 DEL PRESENTE REGLAMENTO, SERÁ LA SIGUIENTE:

I. CARACTERIZACIÓN DEL OGM;

Ia. CARACTERIZACIÓN MOLECULAR

I. A) IDENTIFICADOR ÚNICO DEL EVENTO DE TRANSFORMACIÓN, DE ORGANISMOS INTERNACIONALES DE LOS QUE MÉXICO SEA PARTE, CUANDO EXISTA;

I. a IDENTIFICADOR ÚNICO DEL EVENTO DE TRANSFORMACIÓN

El identificador único de este producto es MON-89Ø34-3 X MON-ØØ6Ø3-6, mismo que se encuentra disponible en el sitio de internet del Biosafety Clearing House (<http://bch.biodiv.org/>) y en el sitio de internet del Biotrack Database de la OECD (<http://www.oecd.org/>).

I. B) ESPECIES RELACIONADAS CON EL OGM Y DISTRIBUCIÓN DE ÉSTAS EN MÉXICO;

I. b ESPECIES RELACIONADAS CON EL OGM Y DISTRIBUCIÓN DE ESTAS EN MÉXICO

El organismo receptor es la planta de maíz *Zea* maíz. El maíz es una especie diploide con un número cromosómico de $2n=2x=20$.

Nombre científico y clasificación taxonómica del maíz

El maíz es miembro de la tribu Maydeae, que está incluida en la subfamilia Panicoideae de la familia *Gramineae*. Los géneros incluidos en la tribu Maydeae comprenden a *Zea* y *Tripsacum* en el Hemisferio Occidental y *Coix*, *Polytoxa*, *Chionachne*, *Schlerachne* y *Trilobachne* en Asia. Aunque los géneros asiáticos han sido indicados por algunos como los originarios del maíz, la evidencia no es extensiva ni convincente como la de los géneros localizados en el Hemisferio Occidental (Doebley 1990; Benz, 2001).

Se han presentado algunas variaciones en las designaciones latinas binomiales de las especies incluidas en *Zea* en años recientes (Doebley and Iltis, 1980). El género *Zea* incluye a dos subgéneros: *Luxuriantes* y *Zea*. El maíz (*Zea mays* L.) es una especie separada dentro del subgénero *Zea* junto con sus tres subespecies. Todas las especies dentro del género *Zea*, excepto el maíz, son especies diferentes de teocintles. Hasta recientemente, las especies de teocintles fueron incluidas en el género *Euchlaena* en lugar del género *Zea*.

El otro género incluido en la tribu Maydeae es *Tripsacum*. *Tripsacum* incluye 16 especies con el número básico de 18 cromosomas ($n= 18$), y las diferentes especies de *Tripsacum* incluyen múltiplos de 18 cromosomas, que van de $2n = 36$ hasta $2n = 108$.

Se incluyen 5 géneros en la tribu Maydeae de origen asiático. Con la excepción de *Coix*, el número cromosómico base es $n= 10$. Dentro de *Coix* se han reportado valores $n= 5$ y $n= 10$.

Parientes del Maíz

Teocintles

Los parientes silvestres más cercanos del maíz son los teocintles y pertenecen al género *Zea*. Los teocintles son nativos de México y América Central y presentan distribución muy limitada (Mangelsdorf et al. 1981). Las especies de teocintles muestran muy poca tendencia a extenderse más allá de su distribución natural y se restringen a México y Centroamérica. No se ha reportado su presencia en el Sureste asiático (Watson & Dallwitz 1992).

- *Zea diploperennis*
- *Zea perennis*
- *Zea mays mexicana*
- *Zea mays parviglumis*

Tripsacum

Los parientes silvestres más cercanos al maíz fuera del género *Zea* son los integrantes del género *Tripsacum*. El género *Tripsacum* se constituye por 12 especies, principalmente nativas de México y Guatemala pero ampliamente distribuidas en las regiones cálidas de los Estados Unidos y América del Sur, con algunas especies presentes en Asia y el sureste asiático (Watson & Dallwitz 1992). Todas las especies son perennes y pastos de estación cálida.

Teocintles

Zea diploperennis

- Descripción original de la especie *Zea diploperennis*. Science, Volume 203 M.C. Molina (1985). Cytogenetic study of a tetraploid hybrid *Zea diploperennis* x *Zea perennis*. Cytologia, Volumen 50.

Zea perennis

- Descripción original de la especie *Zea perennis*. American Journal of Botany, Volume 29, Number 10.

- M. del C. Molina, M.D. García (1999). Influence of ploidy levels on phenotypic and cytogenetic traits in maize and *Zea perennis* hybrids. Cytologia, Volumen 64.

- M. Molina (1986). Estudio citogenético de *Zea perennis*. Genética Ibérica, Volumen 38.

- M.C. Molina (1985). Cytogenetic study of a tetraploid hybrid *Zea diploperennis* x *Zea perennis*. Cytologia, Volumen 50.

-Y.T. Kato (1984). Mecanismos de diploidización en *Zea perennis* (Hitchcock) Reeves and Mangelsdorf. Agro-Ciencia, Volumen 58.

Zea mays mexicana

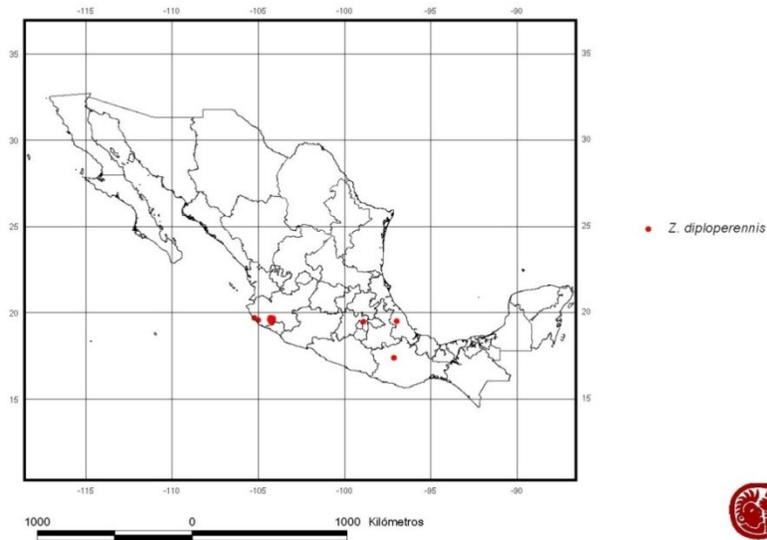
- Descripción original de la subespecie *Zea mays* subsp. *mexicana*. Phytologia, Volumen 23, Número 2.

Zea mays parviglumis

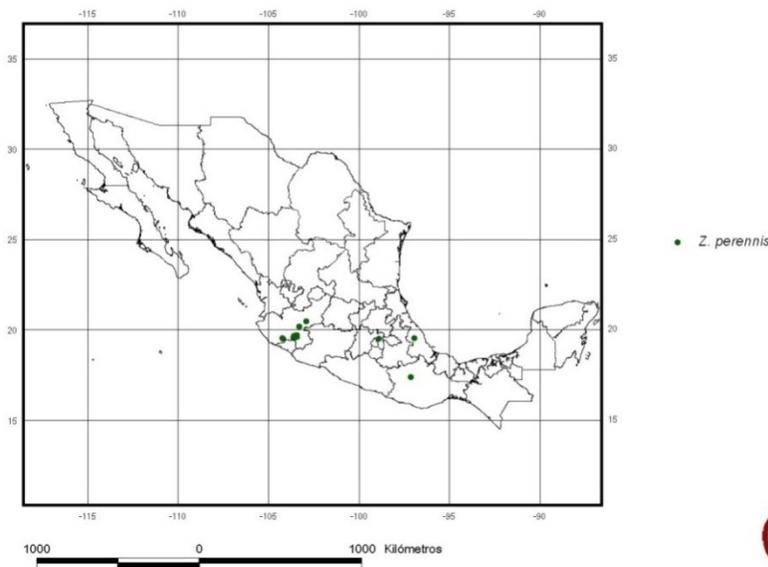
- (1980). Descripción original de la subespecie *Zea mays* subsp. *parviglumis*. American Journal of Botany, Volumen 67.

Distribución

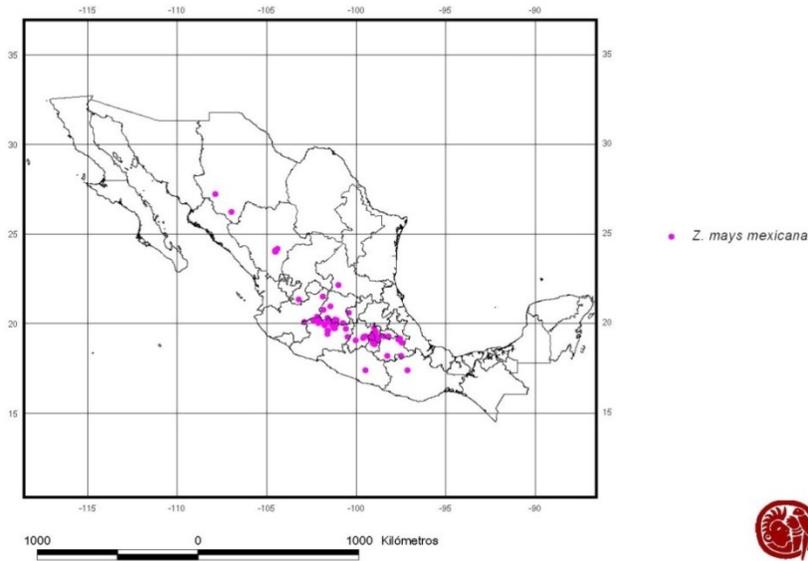
Distribución puntual de *Zea diploperennis* H.H. Iltis, Doebley & R. Guzmán en México



Distribución puntual de *Zea perennis* (Hitchc.) Reeves & Mangelsd. en México



Distribución puntual de *Zea mays* subsp. *mexicana* (Schrad.) H.H. Ittis
en México



Distribución puntual de *Zea mays* subsp. *parviglumis* H.H. Ittis & Doebley
en México

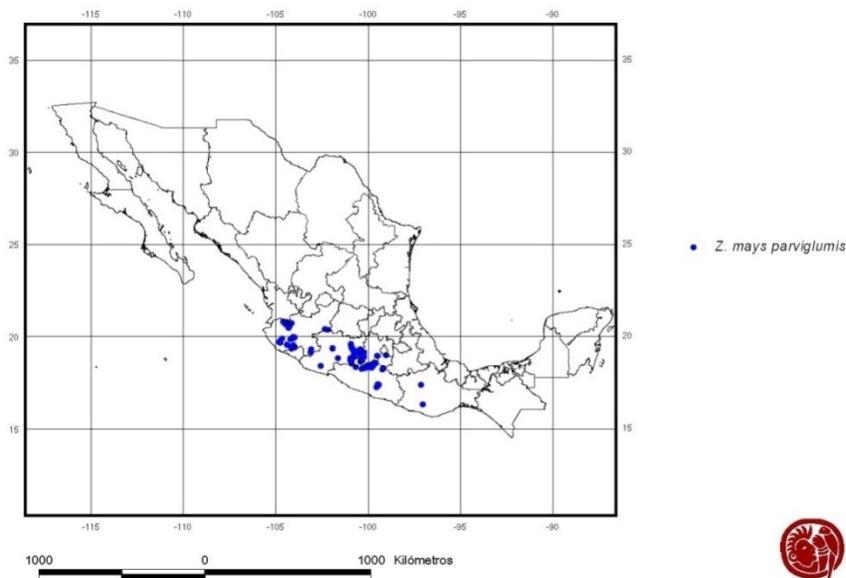


Figura 1. Mapas de distribución Puntual: Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad (CONABIO). Sistema de Información de Organismos Vivos Modificados (SIOVM). Proyecto GEF-CIBIOGEM de Bioseguridad. Maíz *Zea* sp.

Búsqueda de especies del género *Zea* en el Sistema de la Red Mundial de Información sobre Biodiversidad (REMIB)¹

Para verificar la distribución de las especies relacionadas de maíz en México, se realizó una búsqueda sobre la presencia de especies del género *Zea* en el Estado de **Tamaulipas** en el sistema de la Red Mundial de Información sobre Biodiversidad (REMIB)². De esta búsqueda no se encontraron reportes.

Tabla 6. Resultados de los reportes obtenidos del sistema de la Red Mundial de Información sobre Biodiversidad (REMIB).

Búsqueda mayo del 2010	POACEAE <i>Zea mays</i>	MEXICO, Tamaulipas
No se encontraron reportes		

Bases de datos consultadas:

- Herbario XAL del Instituto de Ecología, A.C., México (IE-XAL)
<http://www.conabio.gob.mx/remib/doctos/ie-xal.html>
- Herbario de la Escuela Nacional de Ciencias Biológicas, México (ENCB, IPN)
<http://www.conabio.gob.mx/remib/doctos/encb-ipn.html>
- Banco Nacional de Germoplasma Vegetal, México (BANGEV, UACH)
<http://www.conabio.gob.mx/remib/doctos/bangev-uach.html>
- Herbario de la Universidad de Texas - Austin, EUA (LL, TEX)
<http://www.conabio.gob.mx/remib/doctos/ll-tex.html>
- Herbario IEB del Instituto de Ecología, A.C., México (IE-BAJÍO)
<http://www.conabio.gob.mx/remib/doctos/ie-bajio.html>
- Colección de Monocotiledóneas Mexicanas (UAM-I)
<http://www.conabio.gob.mx/remib/doctos/uam-i.html>
- Herbario del Instituto Nacional de Biodiversidad de Costa Rica (INBIO)
<http://www.conabio.gob.mx/remib/doctos/inbio.html>
- Árboles y Arbustos Nativos para la Restauración Ecológica y Reforestación de México (IE-DF, UNAM)
<http://www.conabio.gob.mx/remib/doctos/ie-df-unam.html>
- Herbario Sessé y Mociño: Plantas de la Real Expedición Botánica a Nueva España (1787 - 1803) (MA)
<http://www.conabio.gob.mx/remib/doctos/sesse.html>
- w3TROPICOS, Jardín Botánico de Missouri (MO)
<http://www.conabio.gob.mx/remib/doctos/missouri.html>
- Herbario del CIBNOR
http://www.conabio.gob.mx/remib/doctos/herbario_cibnor.html
- Herbario Weberbauer de la Universidad Nacional Agraria La Molina (MOL)
<http://www.conabio.gob.mx/remib/doctos/lamolina.html>
- Flora del Valle de Tehuacán-Cuicatlán, México (FES-I, UNAM)
http://www.conabio.gob.mx/remib/doctos/flora_valle_tehuacan_cuicatlan.html
- Herbario de la Universidad de Arizona, EUA (ARIZ)
http://www.conabio.gob.mx/remib/doctos/herbario_universidad_arizona.html
- Herbario del Centro de Investigación Científica de Yucatán, México (CICY)

¹ La Red Mundial de Información sobre Biodiversidad (REMIB) es un sistema computarizado de información biológica (incluye bases de datos de tipo curatorial, taxonómico, ecológico, cartográfico, bibliográfico, etnobiológico, de uso y catálogos sobre recursos naturales y otros temas), basado en una organización académica interinstitucional descentralizada e internacional formada por centros de investigación y de enseñanza superior, públicos y privados, que posean tanto colecciones biológicas científicas como bancos de información. La REMIB, es una red interinstitucional que comparte información biológica. Está constituida por nodos, formados por los centros de investigación que albergan las colecciones científicas.

- http://www.conabio.gob.mx/remib/doctos/cicy_yucatan.html
- Agentes Bioactivos de Plantas Desérticas de Latinoamérica (ICBG)
http://www.conabio.gob.mx/remib/doctos/ibunam_ibcg.html
- Herbario Kew del Real Jardín Botánico (RBGKEW)
<http://www.conabio.gob.mx/remib/doctos/kew.html>
- Ejemplares tipo de plantas vasculares del Herbario de la Escuela Nacional de Ciencias Biológicas, México (ENCB, IPN)
http://www.conabio.gob.mx/remib/doctos/ejemplares_tipo_plantas_vasculares.html
- Estudio Florístico de la Sierra de Pachuca, Hidalgo, México (ENCB, IPN)
http://www.conabio.gob.mx/remib/doctos/estudio_floristico_ipn.html
- Estudio monográfico del género *Echinopepon* Naud. (Cucurbitaceae) en México (ENCB, IPN)
http://www.conabio.gob.mx/remib/doctos/estudio_monografico_ipn.html
- La flora útil de dos comunidades indígenas del Valle de Tehuacán-Cuicatlán: Coxcatlán y Zapotitlán de Las Salinas, Puebla, México (FES-I, UNAM)
http://www.conabio.gob.mx/remib/doctos/flora_utilidos_comunidades.html
- Herbario de Geo. B. Hinton, México
<http://www.conabio.gob.mx/remib/doctos/hinton.html>
- Colección de ejemplares tipo del Herbario de la Universidad de Texas – Austin, EUA (LL, TEX)
http://www.conabio.gob.mx/remib/doctos/coleccion_ejemplares_herbario%20tx.html
- Programa de repatriación de datos de ejemplares mexicanos
<http://www.conabio.gob.mx/remib/doctos/jbny.html>
- Colecciones de George Boole Hinton depositadas en el herbario de Kew: Familia Leguminosae
<http://www.conabio.gob.mx/remib/doctos/rbgk.html>

I. C) ESPECIFICACIÓN DE LA EXISTENCIA DE ESPECIES SEXUALMENTE COMPATIBLES;

I. c EXISTENCIA DE ESPECIES SEXUALMENTE COMPATIBLES.

Las localidades propuestas para la liberación experimental no tienen presencia de parientes silvestres, las condiciones para ubicar los predios experimentales que se tomaron en cuenta fueron las siguientes:

- Que el predio tenga aptitud para la siembra de Maíz pero el agricultor propietario siembre otro cultivo.
Dentro de la distancia de aislamiento.
- En la zona no se cultiven razas o materiales criollos.
- Que alrededor del predio no se siembre maíz.
- Que la práctica agrícola regional se basa en la utilización de materiales de maíz híbridos.

En relación a los géneros de *Maydeae* en América se encuentra tres: *Zea*, *Euchlaena* y *Tripsacum*. Estos grupos han sido estudiados exhaustivamente para clarificar el origen del maíz. Como muchos pastos, los *Tripsaceae* son polinizados por el viento. Una característica distintiva de los miembros americanos es que son *monóicos*, es decir, las flores masculinas y femeninas nacen de forma separada en la misma planta. En el teocintle (*Zea* ssp.) y en el gamagrass *Tripsacum*, el grano nace dentro de una cariósida compuesta por dos *glumas endurecidas*. Generalmente, hay de cinco a nueve semillas por fructificación que libera las semillas al madurar por un sistema de dispersión natural. Una diferencia distintiva entre *Zea* y *Tripsacum* es que en *Zea* las flores masculinas (estaminadas) son producidas en la misma inflorescencia (la espiga) que aparece en la punta del tallos y las flores femeninas (pistiladas) usualmente se desarrollan de forma separada terminando en las ramas laterales (Eubanks,

2001). Por otro lado, en *Tripsacum* las flores masculinas usualmente sólo nacen directamente sobre las flores femeninas en la misma estructura.

El *Tripsacum* no se cruza en la naturaleza ni con el maíz cultivado, ni con el teocintle (Eubanks, 2001). Adicionalmente, si se llegan a formar híbridos artificiales, un gran porcentaje de las semillas serán estériles. Esto se debe principalmente a la diferencia en el número de cromosomas entre el maíz y el *Tripsacum*. La mayoría de las especies de *Tripsacum* tienen entre n=18, 36, 72 o 180 cromosomas comparados con n=10 del maíz (Eubanks, 2001).

Polinización y polinizadores del cultivo en su caso.

Polinización anemófila:

El movimiento de polen es el único medio efectivo para el intercambio de genes en las plantas de maíz. El polen es liberado de las espigas desde la punta de la planta y es transportado por el viento hacia las flores femeninas ubicadas en el tallo. La liberación de polen puede presentarse por un período de dos semanas con un pico máximo durante los primeros cinco días (Sears 2000). Los estigmas son receptivos durante gran parte de estas dos semanas (Kiesselbach, 1980). La velocidad y dirección del viento afectan la distribución del polen.

Polinización mediada por insectos:

Se ha observado que insectos, tales como abejas, colectan polen de las espigas del maíz, pero no juegan un papel importante en la polinización dado que no existe un atrayente para visitar la flor femenina (Raynor *et al.* 1972).

Dispersión y dispersores en su caso.

La dispersión solo se da mediante semillas. La dispersión de semillas puede ser controlada fácilmente en maíz debido a que en el proceso de domesticación ha perdido los mecanismos de dispersión de semilla que el ancestro pudo haber tenido (Purseglove 1972). Los granos se mantienen firmemente unidos al olote y si una mazorca cae al suelo, la competencia entre las plántulas limita su crecimiento para poder llegar a la madurez (Gould 1968).

I. D) DESCRIPCIÓN DE LOS HÁBITATS DONDE EL OGM PUEDE PERSISTIR O PROLIFERAR EN EL AMBIENTE DE LIBERACIÓN;

I. d HÁBITATS DE PERSISTENCIA O PROLIFERACIÓN

El maíz (*Zea mays* L. ssp. *mays*) se cultiva en todo el mundo, a latitudes que van desde la línea del Ecuador hasta un poco más allá de los 50 grados norte y sur, desde el nivel del mar hasta una altura mayor a 3.000 metros, en climas frescos y cálidos, y con ciclos de crecimiento que duran entre 3 a 13 meses (CIMMYT 2000). Es el tercer cultivo más importante en el mundo luego del arroz y el trigo, con una producción anual de 600 millones de toneladas (FAO 2000).

El maíz presenta un amplio rango de distribución en nuestro país, pudiéndose identificar materiales adaptados a las diferentes regiones agroecológicas. Los híbridos modernos de maíz han sido desarrollados para expresar un potencial de rendimiento superior en sistemas de producción agrícola que incluyen la utilización de irrigación, fertilización y protección frente al ataque de plagas y enfermedades. La caracterización del maíz MON-89Ø34-3 X MON-ØØ6Ø3-

6, respecto de su equivalente convencional indica que el transgén conferido no ocasiona modificación de sus características (es agrónomicamente equivalente) ni ha recibido nuevas características que puedan convertirlo en plaga (maleza). Por lo anterior no se espera que presente características para su dispersión al ambiente fuera de la zona de cultivo e independiente de la ayuda del ser humano.

I. E) DESCRIPCIÓN TAXONÓMICA DEL ORGANISMO RECEPTOR Y DONADOR DE LA CONSTRUCCIÓN GENÉTICA;

I. e DESCRIPCIÓN TAXONÓMICA DEL ORGANISMO RECEPTOR Y DONADOR

Maíz MON-89Ø34-3 X MON-ØØ6Ø3-6:

El maíz genéticamente mejorado MON-89Ø34-3 X MON-ØØ6Ø3-6 combina la característica de resistencia a insectos lepidópteros con la tolerancia a aplicaciones totales de herbicidas agrícolas de la familia Faena[®] en el mismo híbrido. El maíz MON-89Ø34-3 X MON-ØØ6Ø3-6 se obtuvo mediante técnicas de cruzamiento convencional, tomando como parentales los materiales de maíz que contienen por separado cada uno de los eventos.

1. El maíz evento MON-89Ø34-3 incorpora de manera estable en su genoma la información genética que permite la expresión de las proteínas de *Bacillus thuringiensis* (Bt) Cry1A.105 y Cry2Ab2, activas contra insectos lepidópteros. La combinación de las proteínas insecticidas Cry1A.105 y Cry2Ab2 en una sola planta proporciona un excelente control frente a plagas de insectos lepidópteros y ofrece una herramienta efectiva para el manejo de la resistencia en insectos.
2. El maíz MON-ØØ6Ø3-6 integra el gen cp4 epsps de *Agrobacterium* sp. cepa CP4. La enzima CP4 EPSPS que expresa el maíz MON-ØØ6Ø3-6 presenta afinidad reducida al glifosato cuando se compara a la enzima nativa del maíz. Las plantas de maíz que expresan la enzima CP4 EPSPS son tolerantes a aplicaciones totales de herbicidas agrícolas de la familia Faena[®].

ORGANISMO RECEPTOR

Clasificación Taxonómica del maíz y especies relacionadas

Familia - Gramineae

Subfamilia - Panicoideae

Tribu - Maydeae

Hemisferio Occidental:

I. Género - *Zea*

A. Subgénero - *Luxuriantes*

1. *Zea luxurians* (2n = 20)
2. *Zea perennis* (2n = 40)
3. *Zea diploperennis* (2n = 20)

B. Subgénero - *Zea*

1. *Zea mays* (2n = 20)

Sub especies

1. *Z. mays parviglumis* (2n = 20)

2. *Z. mays huehuetenangensis* (2n = 20)
3. *Z. mays mexicana* (Schrad.) (2n = 20)

II. Género - *Tripsacum*

Especies—

<i>T. andersonii</i> (2n = 64)	<i>T. latifolium</i> (2n = 36)
<i>T. australe</i> (2n = 36)	<i>T. peruvianum</i> (2n = 72, 90, 108)
<i>T. bravum</i> (2n = 36, 72)	<i>T. zopilotense</i> (2n = 36, 72)
<i>T. cundinamarce</i> (2n = 36)	<i>T. jalapense</i> (2n = 72)
<i>T. dactyloides</i> (2n = 72)	<i>T. lanceolatum</i> (2n = 72)
<i>T. floridanum</i> (2n = 36)	<i>T. fasciculatum</i> (2n = 36)
<i>T. intermedium</i> (2n = 72)	<i>T. maizar</i> (2n = 36, 72)
<i>T. manisuroides</i> (2n = 72)	<i>T. pilosum</i> (2n = 72)

Asia:

I. Géneros—

<i>Chionachne</i> (2n = 20)	<i>Schlerachne</i> (2n = 20)
<i>Coix</i> (2n = 10, 20)	<i>Trilobachne</i> (2n = 20)
<i>Polytoca</i> (2n = 20)	

Tribu—Andropogoneae

I. Género – *Manisuris*

ORGANISMO DONADOR EN MON-ØØ6Ø3-6 (NK 603)

Agrobacterium sp. cepa CP4

El **organismo donador** del gen que codifica la enzima CP4 EPSPS tolerante a herbicidas de la familia Faena[®] es la bacteria *Agrobacterium sp. cepa CP4*. Este gen tiene el potencial de proveer un alto nivel de protección frente a la inhibición que el herbicida ocasiona cuando es aplicado a las plantas (Padgett *et. al.*, 1993).

La bacteria *Agrobacterium sp. cepa CP4* es un microorganismo presente comúnmente en el suelo y en la rizósfera de las plantas; las Agrobacterias son bacterias aeróbicas en forma de bacilos, gramnegativas, flageladas, peritricas; forma colonias mucoides y blancas. La composición de bases de DNA varía de 58 a 63.5% GC. Cuando *Agrobacterium* es aislada de las raíces de las plantas en ambientes naturales o bajo cultivo, la mayoría de las cepas (más del 90%) no son patogénicas, aún cuando muchos aislamientos son hechos de plantas enfermas. Por lo tanto, *Agrobacterium* es esencialmente un habitante de la rizósfera y únicamente una proporción muy pequeña de aislamientos son fitopatógenos (contienen el plásmido Ti), las cuales causan la enfermedad conocida como agalla de la corona en un amplio número de plantas dicotiledóneas especialmente rosáceas como manzana, pera, durazno, cereza, almendra, frambuesa y rosál. Esta enfermedad se caracteriza por la formación de un tumor al nivel del suelo y aunque reduce el valor comercial de la cosecha, generalmente no causa problemas serios en plantas maduras bien establecidas.

Únicamente el gen *CP4 EPSPS* de esta bacteria fue transferido para producir el evento NK603 de maíz tolerantes a herbicidas de la familia Faena[®]. La secuencia del ADN transferido y de la proteína producida es completamente conocida y se encuentra presente en todas las plantas y en la mayoría de los microorganismos que comúnmente son parte de nuestra dieta, y no existe evidencia de que esta proteína pueda causar algún efecto negativo en la salud humana o de cualquier otro vertebrado.

Proteobacteria;
Clase: Alphaproteobacteria;
Orden: Rhizobiales;
Familia: Rhizobiaceae;
Género: *Agrobacterium*;
Especie: *Agrobacterium*

ORGANISMO DONADOR EN MON-89Ø34-3

Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki

Bacillus thuringiensis subsp. *kurstaki*, comúnmente conocida como Bt, es una bacteria gram-positiva y anaerobia facultativa que forma inclusiones proteicas características junto a la endospora, que son tóxicas para las larvas de insectos pertenecientes al orden *Lepidóptera*. Dichas inclusiones parasporales están formadas por distintas proteínas cristalinas insecticidas (PCI). Los cristales tienen formas diversas (bipiramidales, cuboides, romboides planos, esféricos o compuestos por dos tipos de cristales), dependiendo de su composición. Se ha comprobado que existe una correlación parcial entre la morfología y la composición del cristal y la actividad biológica en los insectos blanco. Los genes que codifican las PCI se encuentran fundamentalmente en los plásmidos. Cada PCI es el producto de un solo gen. En las PCI, la susceptibilidad del huésped (reconocimiento de receptores) y la toxicidad (formación de poros) son responsabilidad de dominios distintos de la molécula (WHO, 1999).

Firmicutes;
Clase: Bacilli;
Orden: Bacillales;
Familia: Bacillaceae;
Género: *Bacillus*;
Especie: *Bacillus thuringiensis*

I. F) PAÍS Y LOCALIDAD DONDE EL OGM FUE COLECTADO, DESARROLLADO O PRODUCIDO;

I. f PAÍS O LOCALIDAD DONDE EL OGM FUE COLECTADO, DESARROLLADO O PRODUCIDO.

St. Louis, Missouri, E.U.A.

I. G) REFERENCIA DOCUMENTAL SOBRE ORIGEN Y DIVERSIFICACIÓN DEL ORGANISMO RECEPTOR;

I. g REFERENCIA DOCUMENTAL SOBRE ORIGEN Y DIVERSIFICACIÓN DEL ORGANISMO RECEPTOR.

Centro de Origen y Progenitores del maíz

En la actualidad existe consenso en la comunidad científica respecto a que la agricultura se originó en forma independiente en seis a ocho regiones del mundo. México es una región en donde la domesticación de plantas inició hace aproximadamente 10,000 años. Muchos

científicos están de acuerdo en que el maíz se originó en México; los registros arqueológicos de mayor antigüedad se han encontrado en México (Piperno y Flannery, 2001; Benz, 2001; Smith, 2001; Pope *et al.*, 2001). Evolutivamente el maíz es considerado como el descendiente domesticado de una especie tropical de teocintle; datos de isoenzimas, microsátélites y secuencias de ADN apoyan la idea de que *Zea mays ssp. parviglumis* es el progenitor del maíz. Los parientes silvestres del maíz conocidos colectivamente como teocintle están representados por especies anuales y por especies perennes diploides y tetraploides. La distribución del teocintle se encuentra restringida a áreas tropicales y subtropicales de México, Guatemala, Honduras y Nicaragua mayormente como poblaciones aisladas de tamaños variables ocupando superficies de una hectárea hasta varios km². Wilkes (1967), describió cuatro razas de teocintle para México (Nobogame, Mesa Central, Chalco y Balsas) y dos para Guatemala (Guatemala y Huehuetenango); recientemente se describió una nueva especie de teocintle para Nicaragua (Iltis y Benz, 2000).

I. H) SECUENCIA GÉNICA DETALLADA DEL EVENTO DE TRANSFORMACIÓN, INCLUYENDO TAMAÑO DEL FRAGMENTO INSERTADO, SITIO DE INSERCIÓN DE LA CONSTRUCCIÓN GENÉTICA, INCLUYENDO LAS SECUENCIAS DE LOS OLIGONUCLEÓTIDOS QUE PERMITAN LA AMPLIFICACIÓN DEL SITIO DE INSERCIÓN;

I. h SECUENCIA GÉNICA DEL EVENTO DE TRANSFORMACIÓN (TAMAÑO DEL FRAGMENTO, SITIO DE INSERCIÓN Y OLIGONUCLEÓTIDOS).

EVENTOS APILADOS (Stack).

En la actualidad los cultivos biotecnológicos disponibles comercialmente contienen uno o pocos genes introducidos (denominados transgenes) y expresan solamente una o dos características, se espera que el número de productos obtenidos empleando la biotecnología vegetal se incremente en el mediano plazo.

Conforme avance nuestro entendimiento sobre la constitución y funcionamiento de los genes, así como del metabolismo y fisiología vegetal, el número y tipo de características introducidas en los productos de la biotecnología vegetal también se incrementará. Estos productos con "combinación de genes" (en el idioma inglés se les denomina *stacked*) –plantas mejoradas mediante el uso de la biotecnología en las que se ubican múltiples genes que codifican para diferentes características- permitirán la incorporación de características de valor a las nuevas variedades de cultivos. Como resultado, estos productos serán cada vez más comunes. La homologación de los mecanismos internacionales para determinar inocuidad como alimento, pienso o hacia el ambiente de estos productos con "combinación de genes" será cada vez más crítica.

Los productos de la biotecnología agrícola que incorporan "combinación de genes" se pueden obtener por tres vías diferentes: (i) cruzamiento de dos plantas que previamente han recibido uno o varios genes por ingeniería genética y selección en la progenie de las plantas que los incorporen; (ii) la incorporación de un transgén adicional por transformación de una planta que

previamente había sido mejorada por ingeniería genética; (iii) la inserción de múltiples genes en una planta convencional mediante un solo evento de transformación.

Productos de los tres tipos que incorporaba “combinación de genes” han sido registrados y comercializados e incluyen al maíz tolerante al herbicida y resistente a insectos (i), algodones con un espectro más amplio para el control de insectos plaga (ii) y papas protegidas contra insectos y resistentes a enfermedades virales (iii).

Caracterización MON-89Ø34-3 (MON89034) x MON-ØØ6Ø3-6 (NK603)

Se llevó a cabo un análisis de Southern blot para confirmar la presencia de ambos insertos de ADN provenientes de MON 89034 y NK603 en el producto apilado MON 89034 x NK603. El producto combinado produce las proteínas insecticidas Cry1A.105 y Cry2Ab2 las cuales le confieren protección contra insectos lepidópteros así como la proteína 5-enolpiruvilshikimato-3-fosfato sintasa de *Agrobacterium sp.* cepa CP4 (CP4 EPSPS), la cual le confiere la tolerancia al glifosato, el ingrediente activo de los productos Faena®.

Las bandas de hibridación específicas obtenidas por Southern blot del MON 89034 y del NK603 fueron determinadas previamente y estas bandas específicas de los eventos individuales fueron analizadas para el evento apilado. Como era de esperarse en el evento apilado se presentaron las bandas específicas de cada uno de los eventos. Basados en los resultados de este estudio, se confirmó que el producto apilado MON 89034 x NK603 contiene los insertos de ADN intactos provenientes del MON 89034 y del NK603.

Ver carpeta de caracterización molecular (Información Confidencial propiedad de Monsanto).

Caracterización - MON-89Ø34-3 (MON89034)

En este estudio se realizó la caracterización del DNA integrado en el MON 89034 mediante análisis de hibridación Southern. Se analizó el número de insertos (número de sitios de integración dentro del genoma del maíz), el número de copias (el número de copias del T-DNA dentro de un locus), la integridad de los casetes de expresión insertados *cry1A.105* y *cry2Ab2*, y la presencia o ausencia de restos del esqueleto del vector de transformación y secuencias del marcador de selección.

Los datos indican que el MON 89034 contiene una copia del inserto en un solo sitio de integración y que todos los elementos de expresión están presentes. Estos datos también demuestran que el MON 89034 no contiene secuencias detectables del esqueleto o marcador de selección del plásmido PV-ZMIR245.

El análisis de hibridación Southern demostró que la huella que identifica al evento MON 89034 se mantiene a lo largo de siete generaciones de mejoramiento, confirmando de esta manera la estabilidad del inserto en múltiples generaciones. Estas generaciones no contienen ningún elemento detectable del T-DNA II ni contienen ninguna secuencia detectable del esqueleto del plásmido PV-ZMIR245.

Finalmente se determinó la secuencia completa del inserto y la secuencia genómica adyacente en el MON 89034, lo cual confirmó la organización reportada de los elementos dentro del inserto e identificó las uniones 5' y 3' entre inserto y genoma.

Se presenta la secuencia nucleotídica del material insertado en el evento MON-89034-3 (**MSL-20072-MON 89034-sequence**). Ver carpeta de caracterización molecular (Información Confidencial propiedad de Monsanto).

Caracterización- MON-ØØ6Ø3-6 (NK603)

El evento NK603 de maíz Roundup Ready (CP4 EPSPS) se obtuvo por transformación mediante biobalística empleando un fragmento lineal del plásmido PV-ZMGT32 que integra dos construcciones EPSPS.

El evento NK603 contiene un inserto del DNA transferido que se localiza en un fragmento *Stul* de 23 Kpb. Este inserto contiene una copia completa del fragmento empleado en la transformación y 217 pb de la región potenciadora del promotor actina de arroz. El fragmento extra de 217 pb se localiza en orientación invertida hacia el extremo 3' del casete de transformación y no contiene elementos definidos como requeridos para promover la expresión génica por lo que es altamente improbable que presente actividad promotora.

El análisis de los componentes individuales en cada una de las dos construcciones CP4 EPSPS en el DNA integrado muestra que estas se encuentran completas. La secuenciación del fragmento transferido al evento NK603 indica que el segundo casete presenta una diferencia de dos nucleótidos en el gen *cp4 epsps* (bajo el promotor e35S) respecto de la misma secuencia en el casete 1; uno de los nucleótidos origina la substitución de un residuo de prolina por leucina en la posición 214 (L214P) de la EPSPS producida a partir del casete 2.

El genoma de NK603 no contiene secuencias del esqueleto de la construcción de donde se obtuvo el fragmento empleado en la transformación, que incluye las regiones *ori* y *nptII*.

Las secuencias de los extremos 5' y 3' del inserto se confirmaron mediante amplificación PCR.

Estos datos establecen que solamente el péptido CTP2-CP4 EPSPS es codificado en el inserto de NK603. Además, la estabilidad genética del inserto fue demostrada mediante análisis Southern a DNA genómico de plantas de las generaciones F1 y BC5 del evento NK603.

Se presenta la secuencia nucleotídica del material insertado en el evento MON-00603-6 (**MSL-17588-NK603-sequence**). Ver carpeta de caracterización molecular (Información Confidencial propiedad de Monsanto).

I. 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;

I. i DESCRIPCIÓN DE LAS SECUENCIAS FLANQUEANTES, NÚMERO DE COPIAS INSERTADAS, EXPRESIÓN DE LOS MENSAJEROS CON DEMOSTRACIÓN DE RESULTADOS.

Expresión de ARNm

La resistencia al ataque de insectos y/o la tolerancia al glifosato de los eventos MON 89034 × MON 88017, MON 89034 × MON 00603 y MON 00603, es conferida por la función de las nuevas proteínas expresadas por estas plantas. Específicamente, la tolerancia al glifosato es conferida por la expresión de la proteína CP4 EPSPS, mientras que la tolerancia al ataque de insectos es conferida por la expresión de tres proteínas:

Cry1A.105, Cry2Ab2, y Cry3Bb1 en el evento MON 89034 × MON 88017. El ARNm está presente y funciona en la traducción de estas proteínas, de otra manera no se vería la eficacia de los productos en estos eventos.

Adicionalmente, cabe mencionar, que existe una falta de correlación entre los niveles de transcripción y los niveles de proteína. Numerosos estudios han demostrado que los niveles de ARNm no son indicadores fiables de la abundancia de la proteína correspondiente (Greenbaum *et al.*, 2003; Guo *et al.*, 2008; Gygi *et al.*, 1999; Pradet-Balade *et al.* 2001). Los niveles de expresión de proteínas no sólo dependen de las tasas de transcripción de los genes, sino en otros factores tales como la localización del ARNm, la exportación nuclear, los mecanismos de control de la traducción, transcripción y estabilidad de la proteína. En muchos casos, las transcripciones aún en bajas cantidades, pueden producir las proteínas objetivo, mientras que en otros casos una cantidad abundante de ARNm puede ser funcionalmente inactivos, lo que da como resultado bajos niveles de proteína. Estos resultados reiteran el hecho de que las proteínas, en lugar de los ARNm, son los elementos clave en las células. Por estas dos razones, creemos que la determinación de los niveles de ARNm para la transcripción de las nuevas proteínas en los productos de maíz descritas no son necesarias.

En relación a la actividad de los transgenes que se confieren a los cultivos genéticamente modificados cuyo fenotipo se basa precisamente en la presencia y actividad de la proteína que codifican (resistencia a insectos plaga por expresión de una proteína Cry o tolerancia a herbicidas agrícolas cuyo ingrediente activo es glifosato por expresión de la proteína CP4 EPSPS, por ejemplo), los estudios de caracterización incluyen la cuantificación de las proteínas que expresan; de esta manera se establecen los niveles y sitios de expresión, información relevante para el análisis de riesgo.

En concordancia con lo anterior, el análisis para determinar la seguridad del maíz MON-89Ø34-3 x MON-88Ø17-3, incluyó la cuantificación de proteínas más que un análisis de transcripción de los RNA mensajeros por tres razones:

- 1) el ARN es un material GRAS (Generally Regarded As Safe, generalmente considerado como seguro),
- 2) el ARNm generalmente se degrada rápidamente, y
- 3) los niveles de ARNm frecuentemente no se correlacionan con los niveles de las proteínas codificadas.

Debido a que el evento con genes apilados MON89034 x MON 00603 se obtuvo mediante cruzamiento convencional de dos eventos independientes, el MON89034 y el MON 00603, el inserto de cada una de las secuencias conferidas se encuentra incorporado en un sitio independiente.

Las secuencias que flanquean a cada uno de los insertos que integran al maíz con genes apilados se proporcionan en el paquete de información que acompaña nuestra solicitud (“**Amended Report for MSL-20330: PCR and DNA sequence analysis of conventional corn to examine the MON 89034 insertion site. MSL 0020690**” para el caso de MON 89034 y “**Amended report for MSL-16857: Confirmation of the genetic DNA sequences flanking the 5’ and 3’ ends of the insert in Roundup Ready corn event NK 603**” para el caso de MON 00603). La identificación de cada uno de los eventos individuales, MON 89034 y MON 00603, en el evento con combinación de genes mediante PCR utiliza para cada caso como blanco para un iniciador la secuencia del inserto y como blanco para el otro iniciador la secuencia genómica del maíz que flanquea al inserto.

Ver inciso anterior y Ver carpeta de caracterización molecular (Información Confidencial propiedad de Monsanto), y Ver “Secuencias flanco en los eventos combinados” carpeta de caracterización molecular (Información Confidencial propiedad de Monsanto).

- Greenbaum, D. Colangelo, C. Williams, K. and Gerstein, M. (2003) Comparing protein abundance and mRNA expression levels on a genomic scale. *Genome Biology* 4: 117-117.8.
- Guo *et al.* (2008). How is mRNA expression predictive for protein expression? A correlation study on human circulating monocytes. *Acta. Biochim. Biophys. Sin* 40: 426-436.
- Gygi, S. P, Rochon, Y., Franza, B. R. and Aebersold, R. (1999) Correlation between Protein and mRNA Abundance in Yeast. *Molecular and Cellular biology* 19: 1720-1730.
- Pradet-Balade, B., Boulmé, F., Beug, H., Müllner, E. W., and Garcia-Sanz, J. A. (2001) Translation control: bridging the gap between genomics and proteomics? *Trends in biochemical Sciences* 26: 225-229.

I. 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;

I. j MAPA DE LA CONSTRUCCIÓN GENÉTICA, TIPO DE HERENCIA DE LOS CARACTERES, EXPRESIÓN DE LAS PROTEÍNAS Y SU LOCALIZACIÓN.

El maíz MON-89034-3 X MON-00603-6 se obtuvo mediante técnicas de cruzamiento convencional, tomando como parentales los materiales de maíz que contienen por separado cada uno de los eventos.

MON-89034-3

MON 89034 fue obtenido empleando el plásmido de transformación PV-ZMIR245 que contiene dos T-DNA separados. El primer T-DNA, designado T-DNA I, contiene los casetes de expresión *cry1A.105* y *cry2Ab2*. El segundo T-DNA, designado como T-DNA II, contiene el casete de expresión *ntpII*. Durante la transformación ambos T-DNAs fueron insertados en el genoma. Se

utilizó mejoramiento tradicional para aislar plantas que contienen únicamente los casetes de expresión *cry1A.105* y *cry2Ab2* (T-DNA I) y que no contienen el casete de expresión *nptII* (T-DNA II) obteniendo de esta manera un maíz protegido frente al ataque de insectos libre de marcador de selección. (Ver Figura 2, Tabla 7 y Tabla 8)

Ver carpeta de Caracterización Molecular (**Información Confidencial propiedad de Monsanto**).

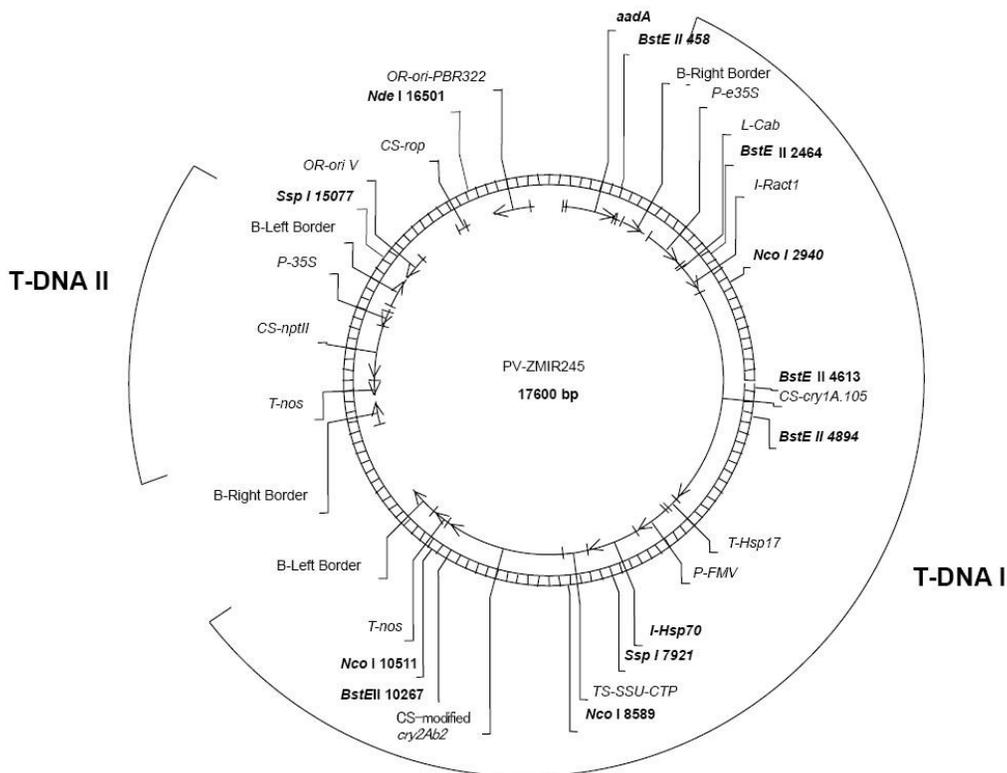


Figura 2. Mapa del plásmido PV-ZMIR245 utilizado para desarrollar el MON 89034.

En el proceso de obtención de este maíz recombinante, solo se seleccionaron a aquellos individuos que contenían la región del T-DNA I (mostrado arriba) y que no contenían la región T-DNA II.

MON-89Ø34-3

Tabla 7. Orígenes y funciones de los elementos del plásmido PV-ZMIR245 utilizado para desarrollar el maíz recombinante MON 89034.

Elementos	Origen y función.
Región T-DNA I	
B ^a -Borde derecho	Fragmento de DNA que contiene el borde derecho de la nopalina región tipo T-DNA, derivada de <i>A. tumefaciens</i> . Esta secuencia del borde derecho es utilizada como punto de inicio de de transferencia del T-DNA de <i>A. tumefaciens</i> al genoma de la planta
P ^b -e35S	Promotor y 9 pb de secuencia líder del virus del mosaico de la coliflor (CaMV) 35SRNA (Referencia 51) con la región potenciadora duplicada implicadas en la expresión constante de la región codificante del gen blanco en todos los tejidos de la planta.
L ^c -Cab	Región líder 5'- terminal no traducida de la proteína de unión a/b de clorofila de trigo. Activa la expresión del gen blanco.
I ^d -Ract1	Intrón del gen de la actina de Arroz. Activa la expresión del gen blanco.
CS ^e -cry1A.105	Gen que codifica la proteína Cry1A.105.
T ^f -Hsp17	Región 3'-terminal no traducida de la proteína de choque térmico de trigo 17.3. Termina la transcripción e induce la poliadenilación.
P ^b -FMV	Promotor 35S derivado del virus del mosaico de la <i>Scrophularia</i> (FMV) (Referencia 55). Involucrado en la expresión constante de la región codificante del gen en todos los tejidos de la planta.
I ^d -Hsp70	Primer intrón del gen de la proteína de choque térmico 70 del maíz. Activa la expresión del gen blanco.
TS ^g -SSU-CTP	Péptido de tránsito de la subunidad pequeña de la ribulosa 1,5 difosfato carboxilasa del maíz, incluyendo la primera secuencia del intrón. Transfiere la proteína unida al péptido de tránsito hacia el cloroplasto
CS ^e -modified cry2Ab2	Gen que codifica la proteína Cry2Ab2 modificada derivada de <i>B. thuringiensis</i> .
T ^f -nos	Región 3' no transcrita de gen de la nopalina sintasa (<i>nos</i>) derivada de <i>A. tumefaciens</i> . El T-DNA termina la transcripción del RNAm e induce la poliadenilación.
B ^a -Left Border	Fragmento de DNA que contiene la secuencia del borde izquierdo (25pb) derivadas de <i>A. tumefaciens</i> . Es el punto de terminación del T-DNA de transferencia de <i>A. tumefaciens</i> hacia el genoma de la planta.

^aB – bordo

^bP – promotor

^cL – líder

^dI – intrón

^eCS – Secuencia codificante

^fT – secuencia de terminación de la transcripción

^gTS – secuencia blanco

Tabla 8. Orígenes y funciones de los elementos del plásmido PV-ZMIR245 utilizado para desarrollar el maíz recombinante MON 89034 (continuación).

Elementos	Origen y función.
T-DNA II región	
B-Right Border	Fragmento de DNA que contiene la secuencia del borde derecho (24 pb) del gen de la nopalina sintasa tipo T-DNA, derivado de <i>A. tumefaciens</i> . La secuencia del borde derecho se utiliza como el punto de iniciación del T-DNA de transferencia de <i>A. tumefaciens</i> al genoma de la planta.
T-nos	Región 3' de transcripción de la nopalina sintasa (nos) gen derivado de <i>A. tumefaciens</i> . Termina la transcripción del RNAm e induce la poliadenilación.
CS-nptII	Gen derivado del transposón TN5 de <i>E. coli</i> (Referencia 61). Codifica a la neomicina fosfotransferasa II y confiere resistencia en la planta a la kanamicina. Utilizado como marcador selectivo de la planta transgénica durante la transferencia de genes.
P-35S	Región promotora 35S del virus del mosaico de la coliflor (CaMV). Involucrado en la expresión constante del gen blanco en todos los tejidos de la planta
B-Left Border	Fragmento de DNA que contiene la secuencia del borde izquierdo (25 pb) derivadas de <i>A. tumefaciens</i> . Es el punto de terminación del T-DNA (DNA de transferencia) de <i>Agrobacterium tumefaciens</i> al genoma de la planta.
Regiones del esqueleto del plásmido	
OR ^a -ori V	Origen de replicación aislado del un amplio espectro de plásmidos RK2. Permite la replicación autónoma del vector en <i>A. tumefaciens</i> .
CS-rop	Secuencia codificante para la supresión del "primer" de la proteína para mantener el número de copias del plásmido en <i>E. coli</i> .
ORa-ori-PBR322	Origen de replicación aislado de pBR322. Permite la replicación autónoma del vector en <i>E. coli</i> .
aadA	Promotor bacteriano, región codificante y terminador para la 3'(9)-O-nucleotidiltransferasa, enzima aminoglicosida modificada, derivada del transposón Tn7. Confiere resistencia a la espectinomina o estreptomina.

^aOR – Origen de Replicación

MON-00603-6

El evento NK603 fue obtenido mediante el método de aceleración de partículas, introduciendo al genoma de maíz el fragmento de restricción *MluI* del vector PV-ZMGT32 (fragmento PV-ZMGT32L).

Ver carpeta de Caracterización Molecular (Información Confidencial propiedad de Monsanto).

Mapa lineal del fragmento de restricción PV-ZMGT32L, el cual fue utilizado para generar la línea de maíz NK-603 mediante la tecnología de aceleración de partículas. Las líneas punteadas representan los sitios *MluI* después de la digestión del plásmido PV-ZMGT32. El sitio *XbaI* 4082 no es activo debido a la metilación. (Ver Figura 3 y Tabla 9)

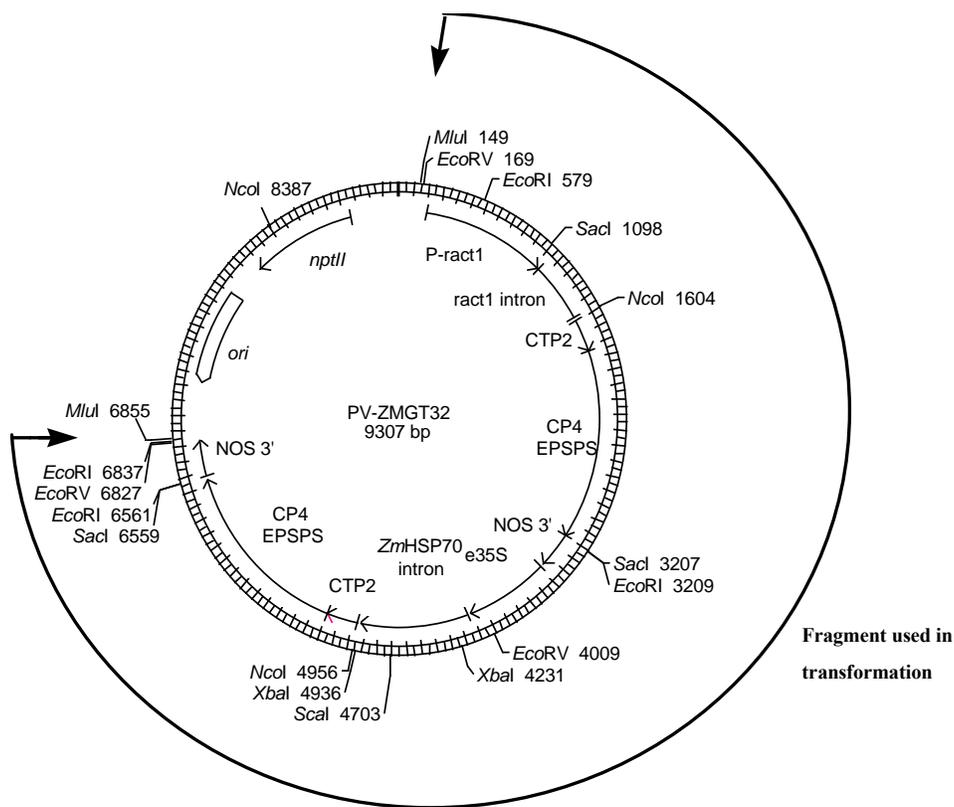


Figura 3. Mapa de la construcción genética del plásmido PV-ZMGT32.

MON-00603-6

Tabla 9. Resumen de las secuencias de ADN presentes en el plásmido PV-ZMGT32.

Elemento Genético	Fuente	Tamaño (Kb)	Función
Elementos genéticos presentes en el fragmento de restricción designado PV-ZMGT32L utilizado en la transformación:			
Gen CP4 EPSPS Cassette (1)			
Intron P-ract1/ract1	<i>Oriza sativa</i>	1.4	Región 5' del gen actin1 de arroz conteniendo el promotor y el primer intrón (McElroy, <i>et al.</i> , 1990).
CTP2	<i>Arabidopsis thaliana</i>	0.2	Péptido de transito a cloroplasto aislado de <i>Arabidopsis thaliana</i> EPSPS, presente para dirigir la proteína CP4 EPSPS al cloroplasto, sitio de la síntesis de aminoácidos aromáticos (Klee and Rogers, 1987).
CP4 EPSPS	<i>Agrobacterium sp. cepa</i> CP4	1.4	Secuencia de ADN que codifica la proteína CP4 EPSPS aislado de <i>Agrobacterium sp. CP4</i> que confiere tolerancia al herbicida glifosato (Harrison <i>et al.</i> , 1993; Padgett <i>et al.</i> , 1996)
NOS 3'	<i>Agrobacterium tumefaciens</i>	0.3	Región 3' no traducida del gen de la nopalina sintasa de <i>Agrobacterium tumefaciens</i> , la cual termina la transcripción y dirige la poliadenilación del ARNm (Fralely <i>et al.</i> , 1983).
Gen CP4 EPSPS Cassette (2)			
e35S	Virus del mosaico de la coliflor (CaMV)	0.6	CaMV – Promotor del virus del mosaico de la coliflor (Odell <i>et al.</i> , 1985) con la región potenciadora duplicada (Kay <i>et al.</i> , 1985).
Zmhsp70	<i>Zea mays</i> L.	0.8	Intrón del gen de maíz <i>hsp70</i> (proteína de choque térmico) presente para estabilizar el nivel de transcripción (Rochester <i>et al.</i> , 1986).
CTP2	<i>Arabidopsis thaliana</i>	0.2	Péptido de transito a cloroplasto aislado de <i>Arabidopsis thaliana</i> (EPSPS), presente para dirigir la proteína CP4 EPSPS al cloroplasto, sitio de la síntesis de aminoácidos aromáticos (Klee and Rogers, 1987).
CP4 EPSPS	<i>Agrobacterium sp. cepa</i> CP4	1.4	Secuencia de ADN que codifica la proteína CP4 EPSPS aislado de <i>Agrobacterium sp. CP4</i> que confiere tolerancia a glifosato (Harrison <i>et al.</i> , 1993; Padgett <i>et al.</i> , 1996)
NOS 3'	<i>Agrobacterium tumefaciens</i>	0.3	Región 3' no traducida del gen de la nopalina sintasa de <i>Agrobacterium tumefaciens</i> , la cual termina la transcripción y dirige la poliadenilación del ARNm (Fralely <i>et al.</i> , 1983).

Elementos genéticos presentes en la estructura del plásmido PV-ZGMT32L, pero no presentes en el fragmento de restricción <i>MluI</i> (PV-ZGMT32L) utilizado en la transformación.			
<i>Ori</i>	<i>Escherichia coli</i>	0.65	Origen de replicación del plásmido pUC119 de <i>E. coli</i> (Vieira and Messing, 1987).
<i>NptII</i>	Transposón Tn5	0.8	Gen que codifica la enzima neomicina fosfotransferasa tipo II. Esta enzima confiere resistencia a antibióticos aminoglicósidos y permite la selección de las células que expresan la proteína NPTII (Beck <i>et al.</i> , 1982).

I. K) DESCRIPCIÓN DEL MÉTODO DE TRANSFORMACIÓN;

I. k DESCRIPCIÓN DEL MÉTODO DE TRANSFORMACIÓN.

MON-89Ø34-3, MON-ØØ6Ø3-6 (MON89034 x NK603)

El maíz MON-89Ø34-3 X MON-ØØ6Ø3-6 se obtuvo mediante técnicas de cruzamiento convencional, tomando como parentales los materiales de maíz que contienen por separado cada uno de los eventos.

MON-ØØ6Ø3-6 (NK 603)

El evento NK603 fue obtenido mediante el método de aceleración de partículas, introduciendo al genoma de maíz el fragmento de restricción *MluI* del vector PV-ZMGT32 (fragmento PV-ZMGT32L).

MON-89Ø34-3

Transformación mediada por *Agrobacterium tumefaciens*, con el plásmido de transformación PV-ZMIR245.

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;

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

Caracterización - MON-89Ø34-3 (MON89034)

En este estudio se realizó la caracterización del DNA integrado en el MON 89034 mediante análisis de hibridación Southern. Se analizó el número de insertos (número de sitios de integración dentro del genoma del maíz), el número de copias (el número de copias del T-DNA dentro de un locus), la integridad de los casetes de expresión insertados *cry1A.105* y *cry2Ab2*, y la presencia o ausencia de restos del esqueleto del vector de transformación y secuencias del marcador de selección.

Los datos indican que el MON 89034 contiene una copia del inserto en un solo sitio de integración y que todos los elementos de expresión están presentes. Estos datos también demuestran que el MON 89034 no contiene secuencias detectables del esqueleto o marcador de selección del plásmido PV-ZMIR245.

El análisis de hibridación Southern demostró que la huella que identifica al evento MON 89034 se mantiene a lo largo de siete generaciones de mejoramiento, confirmando de esta manera la estabilidad del inserto en múltiples generaciones. Estas generaciones no contienen ningún elemento detectable del T-DNA II ni contienen ninguna secuencia detectable del esqueleto del plásmido PV-ZMIR245.

Finalmente se determinó la secuencia completa del inserto y la secuencia genómica adyacente en el MON 89034, lo cual confirmó la organización reportada de los elementos dentro del inserto e identificó las uniones 5' y 3' entre inserto y genoma

Caracterización- MON-ØØ6Ø3-6 (NK603)

El evento NK603 de maíz Roundup Ready (CP4 EPSPS) se obtuvo por transformación mediante biobalística empleando un fragmento lineal del plásmido PV-ZMGT32 que integra dos construcciones EPSPS.

El evento NK603 contiene un inserto del DNA transferido que se localiza en un fragmento *Stul* de 23 Kpb. Este inserto contiene una copia completa del fragmento empleado en la transformación y 217 pb de la región potenciadora del promotor actina de arroz. El fragmento extra de 217 pb se localiza en orientación invertida hacia el extremo 3' del casete de transformación y no contiene elementos definidos como requeridos para promover la expresión génica por lo que es altamente improbable que presente actividad promotora.

El análisis de los componentes individuales en cada una de las dos construcciones CP4 EPSPS en el DNA integrado muestra que estas se encuentran completas. La secuenciación del fragmento transferido al evento NK603 indica que el segundo casete presenta una diferencia de dos nucleótidos en el gen *cp4 epsps* (bajo el promotor e35S) respecto de la misma secuencia en el casete 1; uno de los nucleótidos origina la substitución de un residuo de prolina por leucina en la posición 214 (L214P) de la EPSPS producida a partir del casete 2.

El genoma de NK603 no contiene secuencias del esqueleto de la construcción de donde se obtuvo el fragmento empleado en la transformación, que incluye las regiones *ori* y *nptII*.

Las secuencias de los extremos 5' y 3' del inserto se confirmaron mediante amplificación PCR.

Estos datos establecen que solamente el péptido CTP2-CP4 EPSPS es codificado en el inserto de NK603. Además, la estabilidad genética del inserto fue demostrada mediante análisis Southern a DNA genómico de plantas de las generaciones F1 y BC5 del evento NK603.

Ver carpeta de caracterización molecular (Información Confidencial propiedad de Monsanto).

MON 89034 X NK 603

Todos los híbridos de maíz que son desarrollados, sin importar que sean biotecnológicos o convencionales, existen como variedades híbridas F1. Los híbridos F1 se desarrollan por las compañías o instituciones públicas mediante el cruzamiento de líneas parentales elite. Este mismo proceso es empleado para combinar características que se presentan como genes apilados en el híbrido F1.

La expresión de las proteínas Cry1A.105 y Cry2Ab2 en el maíz MON 89034 confiere la característica de resistencia a plagas de insectos lepidópteros. La expresión de la proteína CP4 en las plantas de maíz confiere la característica de tolerancia frente a aspersiones totales de glifosato sobre las plantas. *Estas proteínas no presentaron efecto en el metabolismo normal de la planta cuando se determinó el análisis de seguridad en cada uno de los eventos en forma individual. La expresión de estas características en un híbrido F1 con genes apilados no se espera que presente efectos interactivos o sinérgicos en el metabolismo de la planta debido a que involucran distintos modos de acción.*

Las proteínas Cry1A.105, Cry2Ab2, y CP4 EPSPS poseen diferentes modos de acción.

Las proteínas Cry1A.105 y la Cry2Ab2 expresadas en MON 89034 son proteínas insecticidas de *B. thuringiensis*. Por varias décadas se han realizado extensivos estudios sobre la seguridad y modo de acción de las proteínas Cry ya sea como mezcla (tal como se usan en los plaguicidas microbianos) o como proteínas individuales (tal como en los cultivos Bt).

La investigación del mecanismo de toxicidad de las proteínas Cry en los insectos blanco se ha realizado en forma típica evaluando la función de la actividad específica de las proteínas Cry en la naturaleza. El acuerdo general sobre el modo de acción de las proteínas Cry es de que las protoxinas Bt son solubilizadas en primer lugar en el intestino medio de los insectos susceptibles donde el pH es elevado (típicamente de 9 a 11 en las larvas de lepidópteros). La solubilización es seguida de la activación de las protoxinas por proteasas específicas del intestino medio que como producto generan toxinas activas. Las toxinas activadas se unen a receptores específicos de la membrana del intestino medio, se insertan en la membrana apical, formando poros que interfieren con la toma de nutrientes y eventualmente ocasionan la muerte (Gill et al., 1992; Schnepf et al., 1998; Zhuang and Gill, 2003). Estos receptores no se encuentran en células del tracto digestivo de mamíferos de tal manera que las proteínas Cry insecticidas no presentan efecto en humanos, otros mamíferos o insectos no susceptibles. Estas proteínas no presentan actividad enzimática y por lo tanto no afectan el metabolismo de la planta en manera alguna (OECD, 2007).

La proteína CP4 EPSPS, 5-enolpiruvil shikimato 3-fosfato sintasa, es una enzima derivada de *Agrobacterium* sp. cepa CP4. El mecanismo de tolerancia a glifosato en estas plantas GM se basa en el hecho de que el único blanco fisiológico del glifosato es la EPSPS endógena- una

enzima clave involucrada en la ruta del ácido shikímico de la biosíntesis de aminoácidos aromáticos. La EPSPS participa en la ruta del corismato para formar aminoácidos aromáticos que son utilizados en la síntesis proteica (Marzabadi et al. 1996). El glifosato inhibe efectivamente la EPSPS endógena de la planta, interrumpiendo la ruta de biosíntesis de aminoácidos aromáticos que lleva a la muerte de la planta. A diferencia de la EPSPS endógena, la CP4 EPSPS expresada en las plantas GM no es inactivada por el glifosato por lo cual confiere la tolerancia al glifosato (Nida et al. 1996). Todas las plantas, bacterias y hongos contienen enzimas EPSPS, pero ésta no se encuentra en humanos y otros mamíferos ya que los mamíferos no sintetizan aminoácidos aromáticos. Con base en su ubicuidad de EPSPS en microorganismos, hongos y plantas y el mecanismo de acción de la CP4 EPSPS, no es probable que sea causa de daño para humanos o animales.

Debido a que las actividades biológicas y modo de acción de estas proteínas Bt son completamente diferentes de la proteína CP4 EPSPS, no se anticipan interacciones entre estas proteínas Bt y la proteína CP4 EPSPS.

I. M) SECUENCIA DE AMINOÁCIDOS Y DE LAS PROTEÍNAS NOVEDOSAS EXPRESADAS, TAMAÑO DEL PRODUCTO DEL GEN, EXPRESIÓN DE COPIAS MÚLTIPLES.

I. m SECUENCIA DE AMINOÁCIDOS Y DE LAS PROTEÍNAS NOVEDOSAS EXPRESADAS, TAMAÑO DEL PRODUCTO DEL GEN, EXPRESIÓN DE COPIAS MÚLTIPLES.

Ver figuras; 4, Secuencia deducida de aminoácidos de la proteína Cry1A.105, producida en el evento MON89034; figura 5, Secuencia deducida de aminoácidos de la proteína Cry2Ab2, producida en el evento MON89034 y figura 6, Secuencia de aminoácidos de la proteína CP4 EPSPS.

MON-89034-3 (MON89034)

0001 MDNPNINEC IPYNCLSNPE VEVLGGERIE TGYTPIDISL SLTQFLLSEF
0051 VPGAGFVLGL VDIIWGFIFGP SQWDAFLVQI EQLINQRIEE FARNQAI SRL
0101 EGLSNLYQIY AESFREWEAD PTNPALREEM RIQFNDMNSA LTTAIPLFAV
0151 QNYQVPLLSV YVQAANLHLS VLRDVSFVFGQ RWGFDAATIN SRYNDLTRLI
0201 GNYTDHAVRW YNTGLERVWG PDSRDWIRYN QFRRELTTLV LDIVSLFPNY
0251 DSRTYPIRTV SQLTREIYTN PVLENFDGSF RGSAQGIEGS IRSPHLM DIL
0301 NSITIIYTDH RGEYYWSGHQ IMASPVGFSG PEFTFPLYGT MGNAAPQQRI
0351 VAQLGGQVYR TLSSTLYRRP FNIGINNQQL SVLDGTEFAY GTSSNLPSAV
0401 YRKSQGTVDL DEIPPQNNV PPRQGFSHRL SHVSMFRSGF SNSSVSIIRA
0451 PMFSWIHRSA EFNIIASDS ITQIPLVKAH TLQSGTTVVR GPGFTGGDIL
0501 RRTSGGPFAY TIVNINGQLP QRYRARIYA STTNLRIYVT VAGERIFAGQ
0551 FNKTM DTGDP LTFQSFYAT INTAFTFPM SSSFTVGADT FSSGNEVYID
0601 RFELIPVTAT LEAEYNLERA QKAVNALFTS TNQLGLKTNV TDYHIDQVSN
0651 LVTYLSDEF C LDEKRELSEK VKHAKRLSDE RNLLQDSNFK DINRQPERGW
0701 GGSTGITIQQ GDDVFKENYV TLSGTFDECY PTYLYQKIDE SKLKAFTRYQ
0751 LRGYIEDSQD LEIYSIRYNA KHETVNVPGT GSLWPLSAQS PIGKCGEPNR
0801 CAPHLEWNP D LDCSCRDEK CAHSHHFSL DIDVGCTDLN EDLGVVWIFK
0851 IKTQDGHARL GNLEFLEEKP LVGEALARVK RAEKKWRDKR EKLEWETNIV
0901 YKEAKESVDA LFNVSQYDQL QADTNIAMIH AADKRVHSIR EAYLPELSVI
0951 PGNAAIFEE LEGRIFTAFS LYDARNVIKN GDFNNGLSW NVKGHVDVEE
1001 QNNQRSVLV V PEWEAEVSQE VRCVPRGYI LRV TAYKEGY GEGCVTIHEI
1051 ENNTDELKFS NCV EEEIYPN NTVTCNDYTV NQE EYGGAYT SRNRGYNEAP
1101 SVPADYASVY EEKSYTDGRR ENPCEFN RGY RDTPLPVGY VTKELEYFPE
1151 TDKVWIEIGE TEGTFIVDSV ELLLMEE

Figura 4. Secuencia deducida de aminoácidos de la proteína Cry1A.105, producida en el evento MON89034

001 MAPTVMMASS ATAVAPFQGL KSTASLPVAR RSSRSLGNVS NGGRIRCMQV WPAYGNKKFE
061 IRTLSYLPPL STGGRCMQAM DNSVLNSGRT TICDAYNVAA HDPFSFQHKS LDTVQKEWTE
121 WKKNNHSLYL DPIVGTVASF LLKKVGSVVG KRILSELRNL IFPSGSTNLM QDILRETEKF
181 LNQR LNTDTL ARVNAELTGL QANVEEFNRQ VDNFLNPNRN AVPLSITSSV NTMQQLFLNR
241 LPQFQM QGYQ LLLLPLFAQA ANLHLSFIRD VILNADEWGI SAATLR TYRD YLKNYTRDYS
301 NYCINTYQSA FKGLNTRLHD MLEFR TYMFL NVFEYVSIWS LFKYQSL LVS SGANLYASGS
361 GPQQTQSFTS QDWPFLYSLF QVNSNYVLNG FSGARLSNTF PNIVGLPGST TTHALLAARV
421 NYSGGISSGD IGASPFNQNF NCSTFLPPLL TPFVRSW LDS GSDREGVATV TNWQTESFET
481 TLGLRSGAFT ARGNSNYFPD YFIRNISGVP LVVRNEDLRR PLHYNEIRNI ASPSGTPGGA
521 RAYMVSVHNR KNNIHAVHEN GSMIHLAPND YTGFTISPIH ATQVNNQTRT FISEKFGNQG
681 DSLRFEQNNT TARYTLRGNG NSYNLYLRVS SIGNSTIRVT INGRVYTATN VNTTTNNDGV
701 NDNGARFSDI NIGNVVASSN SDVPLDINVT LNSGTQFDLM NIMLVPTNIS PLY

Figura 5. Secuencia deducida de aminoácidos de la proteína Cry2Ab2, producida en el evento MON89034.

- MON-ØØ6Ø3-6 (NK603)

```
1  MAQVSRICNG VQNPSLISNL SKSSQRKSPL SVSLKTOOHP RAYPISSSWG
51  LKKSGMTLIG SELRPLKVMS SVSTACMLHG ASSRPATARK SSGLSGTVRI
101 PGDKSISHRS FMFGGLASGE TRITGLLEGE DVINTGKAMQ AMGARIRKEG
151 DTWIIDGVGN GLLAPEAPL DFGNAATGCR LTMGLVGVYD FDSTFIGDAS
201 LTKRPMGRVL NPLREMGVQV KSEDGDRLPV TLRGPKTPTP ITYRVPASA
251 QVKSAVLLAG LNTPGITTVI EPIMTRDHE KMLQGFQANL TVETDADGVR
301 TIRLEGRGKL TGQVIDVPGD PSSTAFPLVA ALLVPGSDVT ILNVLMNPTK
351 TGLILTLQEM GADIEVINPR LAGGEDVADL RVRSSTLKGV TVPEDRAPSM
401 IDEYPILAVA AAFABGATVM NGLEELRVKE SDRLSAVANG LKLNQVDCDE
451 GETSLVVRGR PDGKGLGNAS GAAVATHLDH RIAMSFLVMG LVSENPVTVD
501 DATMIATSFP EFMDLMAGLG AKIELSDTKA A
```

Figura 6. Secuencia de aminoácidos de la proteína CP4 EPSPS. Esta secuencia incluye el péptido de tránsito CTP2 (subrayado).

INFORMACIÓN SOBRE LA NATURALEZA MOLECULAR DE LA CONSTRUCCIÓN GENÉTICA DE LA PROTEÍNA CRY1A.105

Se describe a continuación la naturaleza y función los elementos que integran al gen *cry1A.105* empleado en el desarrollo del evento MON89034, OECD UI: MON-89Ø34-3.

La proteína Cry1A.105 es una proteína insecticida de 1177 aminoácidos con un peso molecular de 133 kDa. Es una proteína quimérica integrada por los dominios I y II de la Cry1Ab ó de la Cry1Ac (las proteínas Cry1Ab y Cry1Ac presentan 100% de identidad en la secuencia aminoacídica en los dominios I y II), del dominio III de Cry1F y del dominio C-terminal de Cry1Ac (Figura 8). Las proteínas Cry1Ac, Cry1Ac y Cry1F son proteínas insecticidas bien conocidas y caracterizadas derivadas de la bacteria de suelo *Bacillus thuringiensis* (Bt).

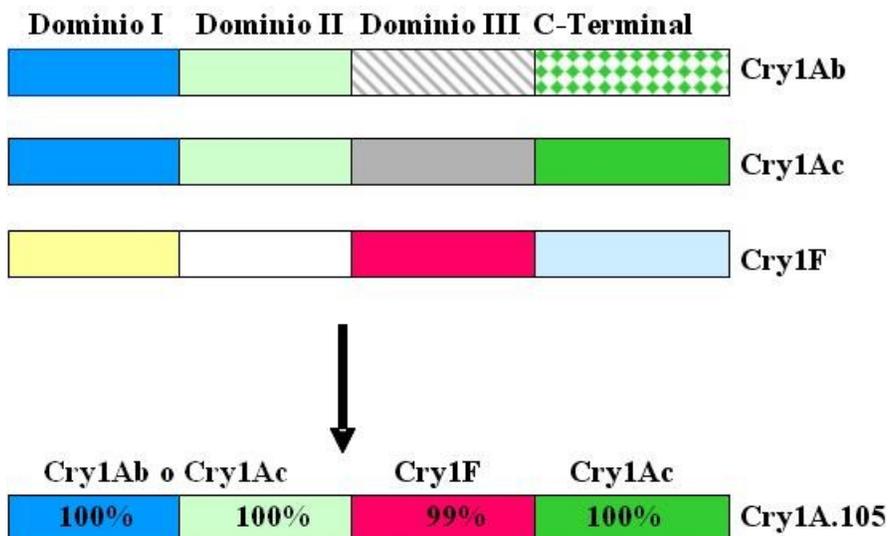


Figura 7.- Representación esquemática del origen de los dominios que integran a la proteína Cry1A.105. Se utilizan diferentes patrones y colores para diferenciar el origen de los dominios. Por simplicidad, la longitud de los dominios en el diagrama no es proporcional con la longitud de la cadena aminoacídica de cada uno de los respectivos dominios.

Los 3 tipos de proteínas Bt que integran la proteína Cry1A.105 se expresan en diferentes productos biotecnológicos, por ejemplo la Cry1Ac en el algodón 531 para control de lepidópteros (*Gossypium hirsutum* L., OECD UI MON-ØØ531-6), la proteína Cry1Ab en el maíz MON 810 para control de lepidópteros (*Zea mays* L., OECD UI: MON-ØØ81Ø-6) y la proteína Cry1F en el maíz resistente a lepidópteros y tolerante al herbicida glufosinato (*Zea mays* subsp. *mays* [L.] lltis, OECD UI: DAS-Ø15Ø7-1), todos los cuales han sido aprobados y se encuentran en fase comercial en diferentes países.

La proteína Cry1A.105 fue diseñada empleando la estrategia de intercambio de dominios para obtener altos niveles de actividad contra insectos lepidópteros plaga objetivo. Los dominios I y II de Cry1A.105 son 100% idénticos a los respectivos dominios de Cry1Ab ó Cry1Ac. El dominio III de Cry1A.105 es 99% idéntico al dominio III de Cry1F. La región C-terminal de Cry1A.105 es 100% idéntica a la de Cry1Ac. La secuencia aminoacídica completa de Cry1A.105 presenta identidad del 93.6%, 90.0% y 76.7 % con Cry1Ac, Cry1Ab y Cry1F, respectivamente.

De acuerdo con el cladograma aceptado para las proteínas cristalinas Bt (Crickmore et al., 1998), la Cry1A.105 puede ser agrupada con la Cry1Ac debido al alto grado de homología (Crickmore, 2004; **Figura 8**).

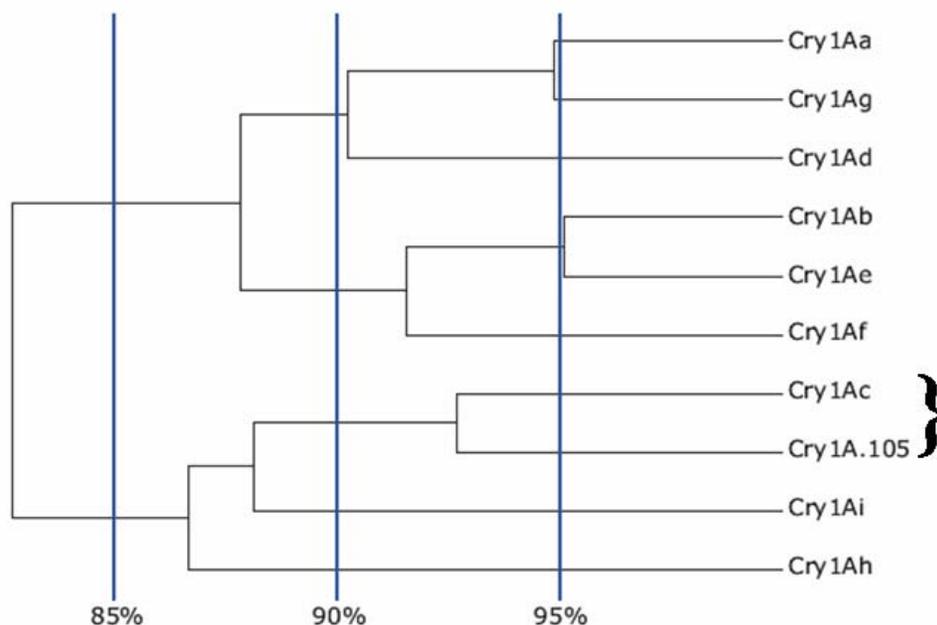


Figura 8.- Cladograma mostrando la agrupación de las proteínas Cry1A.105 y Cry1Ac en base a la identidad de secuencia.

El intercambio de dominios es un mecanismo bien conocido que ocurre en la naturaleza y que tiene como resultado la diversidad de las proteínas Bt, lo cual ha sido descrito extensamente en la literatura (De Maagd et al.; 2001; 2003; Masson et al., 2002). La estrategia de intercambio de dominios mediante las herramientas de la biología molecular moderna ha sido empleada para intercambiar los dominios funcionales de las proteínas Cry en el desarrollo de biopláguicidas microbianos con mayor especificidad hacia las plagas de insectos lepidópteros. Pláguicidas microbianos que contienen proteínas quimeras se han empleado en el control de plagas desde 1997 (Baum, 1998; 1999), y un algodón biotecnológico que expresa una proteína quimérica que consiste de dominios o secuencias de Cry1F, Cry1C y Cry1Ab se ha comercializado (Gao et al., 2006). En años recientes se han desarrollado preparaciones de Bt que presentan actividad insecticida incrementada contra insectos blanco mediante la combinación de dominios de diferentes proteínas Bt tal como se ha descrito anteriormente, y de hecho un pláguicida microbiano que incorpora los dominios de las proteínas Cry1Ac y Cry1F en conjunto, se encuentra disponible en el mercado (Lepinox WDG, Ecogen Inc.). Como bioinsecticidas de 4ª generación (obtenidos mediante ADN recombinante) aprobados en México se tiene a: 1) ISK BIOSCIENCES, S.A. DE C.V. CRYMAX GDA **Bacillus thuringiensis** RSCO-INAC-0105-338-034-015 INDETERMINADA, y 2) FMC AGROQUÍMICA DE MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V. LEPINOX 15 WDG **Bacillus thuringiensis** RSCO-INAC-0105-342-034-015 INDETERMINADA.

El mecanismo general de la actividad insecticida de las proteínas Cry se conoce en gran detalle (Gill et al., 1992; Schnepf et al., 1998; Zhuang and Gill, 2003). Las proteínas Cry se integran de

varios dominios funcionales que presentan regiones altamente conservadas entre las clases. Por ejemplo, la secuencia aminoacídica de las proteínas Cry1A es altamente conservada en los dominios I, II y III. Se ha demostrado que estos dominios funcionales determinan la actividad y especificidad de las proteínas Cry. El dominio I está involucrado en la inserción a la membrana y la formación del poro. El dominio II está involucrado en el reconocimiento específico del receptor y en la unión. El dominio III se ha sugerido que mantiene la integridad estructural de la molécula proteica (Li et al., 1991) y también contribuye con la especificidad (De Maagd et al., 2000; 2001). El dominio C-terminal está involucrado en la formación del cristal que no contribuye directamente a la actividad insecticida (De Maagd et al., 2001). El dominio C-terminal es cortado una vez que ingresa al intestino del insecto o bien por ciertas proteasas *in vitro*.

Los dominios I, II y III se retienen durante la formación de toxinas activas (a partir de protoxinas) en el intestino del insecto. Solamente aquellos insectos que presenten receptores específicos son afectados y no se observa toxicidad en especies que carecen de tales receptores (Crickmore et al., 1998; De Maagd et al. 2001).

Tal como sucede con otras proteínas Cry, la cry1A.105 es activa contra las principales plagas de insectos lepidópteros. El espectro de actividad incluye barrenadores del maíz de los géneros *Ostrinia* y *Diatraea* (tales como el barrenador Europeo del tallo, barrenador Asiático del tallo, barrenador de la caña de azúcar), gusanos del follaje (*Spodoptera* spp. incluyendo al cogollero), gusanos que atacan la mazorca (*Helicoverpa* spp. incluyendo al elotero), y trozadores (por ejemplo *Agrotis ipsilon*, cortador negro). Con base en los resultados anteriores se confirmó que la proteína Cry1A.105 presenta actividad insecticida selectiva contra insectos del orden Lepidóptera únicamente de manera similar a las proteínas Cry1Ab, Cry1F y Cry1Ac, que son los elementos que integra este maíz biotecnológico y no presenta actividad insecticida contra otros órdenes de insectos.

Bibliografía

- Baum, J.A. 1998. Transgenic *Bacillus thuringiensis*. *Phytoprotection* 79 (suppl.):127-130.
- Baum, J.A., T.B. Johnson, and B.C. Carlton. 1999. *Bacillus thuringiensis*. Natural and recombinant biopesticide products. Pages 189-209 in *Methods in Biotechnology: Biopesticides: Use and Delivery*. Vol. 5. Hall, F.R. and J.J. Menn (eds). Humana Press Inc., Totowa, NJ.
- Crickmore, N., D.R. Ziegler, J. Feitelson, E. Schnepf, J. Van Rie, D. Lereclus, J. Baum, and D.H. Dean. 1998. Revision of the nomenclature for the *Bacillus thuringiensis* pesticidal crystal proteins. *Microbiol. Mol. Biol. Rev.* 62:807-813.
- Crickmore, N. 2004. Personal communication with Monsanto Company.

- De Maagd, R.A., A. Bravo, and N. Crickmore. 2001. How *Bacillus thuringiensis* has evolved specific toxins to colonize the insect world. Trends Genet. 17:193-199.
- De Maagd, R.A., A. Bravo, C. Berry, N. Crickmore, and H.E. Schnepf. 2003. Structure, diversity and evolution of protein toxins from spore-forming entomopathogenic bacteria. Annu. Rev. Genet. 37:409-433.
- De Maagd, R.A., M. Weemen-Hendriks, W. Stiekema, and D. Bosch. 2000. *Bacillus thuringiensis* delta-endotoxin Cry1C domain III can function as a specificity determinant for *Spodoptera exigua* in different, but not all, Cry1-Cry1C hybrids. Appl. Environ. Microbiol. 66:1559-1563.
- Gao, Y., K.J. Fencil, X. Xu, D.A. Schwedler, J.R. Gilbert, R.A. Herman. 2006. Purification and characterization of a chimeric Cry1F δ -endotoxin expressed in transgenic cotton plants. J. Agric. Food Chem. 54:829-835.
- Gill, S.S.; E.A. Cowles, and P.V. Pietrantonio. 1992. The mode of action of *Bacillus thuringiensis* endotoxins. Annu. Rev. Entomol. 37:615-636.
- Li, J., J. Carroll, and D.J. Ellar. 1991. Crystal structure of insecticidal delta-endotoxin from *Bacillus thuringiensis* at 2.5 Å resolution. Nature 353:815-821.
- Masson, L., B.E. Tabashnik, A. Mazza, G. Prefontaine, L. Potvin, R. Brousseau, and J-L. Schwartz. 2002. Mutagenic analysis of a conserved region of domain III in the Cry1Ac toxin of *Bacillus thuringiensis*. Appl. Env. Microbiol. 68:194-200.
- Schnepf, E., N. Crickmore, J. Van Rie, D. Lereclus, J. Baum, J. Feitelson, D.R. Zeigler, and D.H. Dean. 1998. *Bacillus thuringiensis* and its pesticidal crystal proteins. Microbiol. Mol. Biol. Rev. 62:775-806.
- Zhuang, M., and S.S. Gill. 2003. Mode of action of *Bacillus thuringiensis* toxins. Pages 213-236 in Chemistry of Crop Protection, Progress and Prospects in Science and Regulation. Voss, G. and G. Ramos (eds), Wiley-VCH, Weinheim.

I. N) RUTAS METABÓLICAS INVOLUCRADAS EN LA EXPRESIÓN DEL TRANSGEN Y SUS CAMBIOS;

I. n RUTAS METABÓLICAS INVOLUCRADAS EN LA EXPRESIÓN DEL TRANSGEN Y SUS CAMBIOS.

MON 89034 X NK 603

Todos los híbridos de maíz que son desarrollados, sin importar que sean biotecnológicos o convencionales, existen como variedades híbridas F1. Los híbridos F1 se desarrollan por las compañías o instituciones públicas mediante el cruzamiento de líneas parentales elite. Este mismo proceso es empleado para combinar características que se presentan como genes apilados en el híbrido F1.

La expresión de las proteínas Cry1A.105 y Cry2Ab2 en el maíz MON 89034 confiere la característica de resistencia a plagas de insectos lepidópteros. La expresión de la proteína CP4 en las plantas de maíz confiere la característica de tolerancia frente a aspersiones totales de glifosato sobre las plantas. Estas proteínas no presentaron efecto en el metabolismo normal de

la planta cuando se determinó el análisis de seguridad en cada uno de los eventos en forma individual. La expresión de estas características en un híbrido F1 con genes apilados no se espera que presente efectos interactivos o sinérgicos en el metabolismo de la planta debido a que involucran distintos modos de acción.

Las proteínas Cry1A.105, Cry2Ab2, y CP4 EPSPS poseen diferentes modos de acción.

Las proteínas Cry1A.105 y la Cry2Ab2 expresadas en MON 89034 son proteínas insecticidas de *B. thuringiensis*. Por varias décadas se han realizado extensivos estudios sobre la seguridad y modo de acción de las proteínas Cry ya sea como mezcla (tal como se usan en los plaguicidas microbianos) o como proteínas individuales (tal como en los cultivos Bt).

La investigación del mecanismo de toxicidad de las proteínas Cry en los insectos blanco se ha realizado en forma típica evaluando la función de la actividad específica de las proteínas Cry en la naturaleza. El acuerdo general sobre el modo de acción de las proteínas Cry es de que las protoxinas Bt son solubilizadas en primer lugar en el intestino medio de los insectos susceptibles donde el pH es elevado (típicamente de 9 a 11 en las larvas de lepidópteros). La solubilización es seguida de la activación de las protoxinas por proteasas específicas del intestino medio que como producto generan toxinas activas. Las toxinas activadas se unen a receptores específicos de la membrana del intestino medio, se insertan en la membrana apical, formando poros que interfieren con la toma de nutrientes y eventualmente ocasionan la muerte (Gill et al., 1992; Schnepf et al., 1998; Zhuang and Gill, 2003). Estos receptores no se encuentran en células del tracto digestivo de mamíferos de tal manera que las proteínas Cry insecticidas no presentan efecto en humanos, otros mamíferos o insectos no susceptibles. Estas proteínas no presentan actividad enzimática y por lo tanto no afectan el metabolismo de la planta en manera alguna (OECD, 2007).

La proteína CP4 EPSPS, 5-enolpiruvil shikimato 3-fosfato sintasa, es una enzima derivada de *Agrobacterium* sp. cepa CP4. El mecanismo de tolerancia a glifosato en estas plantas GM se basa en el hecho de que el único blanco fisiológico del glifosato es la EPSPS endógena- una enzima clave involucrada en la ruta del ácido shikímico de la biosíntesis de aminoácidos aromáticos. La EPSPS participa en la ruta del corismato para formar aminoácidos aromáticos que son utilizados en la síntesis proteica (Marzabadi et al. 1996). El glifosato inhibe efectivamente la EPSPS endógena de la planta, interrumpiendo la ruta de biosíntesis de aminoácidos aromáticos que lleva a la muerte de la planta. A diferencia de la EPSPS endógena, la CP4 EPSPS expresada en las plantas GM no es inactivada por el glifosato por lo cual confiere la tolerancia al glifosato (Nida et al. 1996). Todas las plantas, bacterias y hongos contienen enzimas EPSPS, pero ésta no se encuentra en humanos y otros mamíferos ya que los mamíferos no sintetizan aminoácidos aromáticos. Con base en su ubicuidad de EPSPS en microorganismos, hongos y plantas y el mecanismo de acción de la CP4 EPSPS, no es probable que sea causa de daño para humanos o animales.

Debido a que las actividades biológicas y modo de acción de estas proteínas Bt son completamente diferentes de la proteína CP4 EPSPS, no se anticipan interacciones entre estas proteínas Bt y la proteína CP4 EPSPS.

Composición - MON-89Ø34-3 (MON89034)

Monsanto Company ha desarrollado el maíz evento MON 89034 que produce las proteínas insecticidas Cry1A.105 y Cry2Ab2 que confieren protección al daño ocasionado por el barrenador europeo (*Ostrinia nubilalis*) y otras plagas de insectos lepidópteros. Cry1A.105 es una proteína Cry1A modificada de *Bacillus thuringiensis* (*B.t.*). Cry2Ab2 es una proteína *B.t.* (subsp. *kurstaki*). La combinación de las proteínas insecticidas Cry2Ab2 y Cry1A.105 en una sola planta proporciona un mejor control de insectos y ofrece una herramienta adicional para el manejo de la resistencia en insectos.

El objetivo de este estudio fue evaluar la composición de MON 89034 comparado con maíz convencional. Los materiales de evaluación, control y referencia empleados en este estudio fueron cultivados en cinco sitios a lo largo de los Estados Unidos durante la temporada de siembra de 2004 bajo el plan de producción 04-01-50-02 (Leafgren, 2005). El material control convencional empleado en este estudio, LH198 x LH172, tiene el fondo genético representativo de los materiales de evaluación, MON 89034, pero no contiene las proteínas Cry1A.105 ni Cry2Ab2.

Se incluyeron quince diferentes materiales de maíz convencional como referencias para proporcionar los datos que permitieron desarrollar un intervalo de tolerancia de 99% para cada compuesto analizado.

Se obtuvieron muestras de forraje y grano de todas las parcelas y fueron analizadas para determinar su composición. Los compuestos analizados fueron seleccionados con base en las recomendaciones especificadas por la OECD (OECD, 2002). Los análisis de composición para las muestras de forraje incluyeron proximales (proteína, grasa, ceniza y humedad), fibra detergente ácido (ADF), fibra detergente neutro (NDF), minerales (calcio y fósforo) y carbohidratos por cálculo. El análisis de composición a muestras de granos incluyeron proximales (proteína, grasa, ceniza y humedad), ADF, NDF, fibra dietética total (TDF), aminoácidos, ácidos grasos (C8-C22), vitaminas (B1, B2, B6, E, niacina y ácido fólico), anti-nutrientes (ácido fítico y rafinosa), metabolitos secundarios (furfural, ácido ferúlico y ácido p-cumárico), minerales (calcio, cobre, hierro, magnesio, manganeso, fósforo, potasio, sodio y zinc) y carbohidratos por cálculo. Un total de 77 diferentes analitos (9 en forraje y 68 en grano) fueron cuantificados. De estos compuestos 16 presentaron más del 50% de las observaciones abajo del LOQ del ensayo y como resultado fueron excluidas del análisis estadístico. Por lo tanto, 61 compuestos fueron evaluados estadísticamente (9 en forraje y 52 en grano). La evaluación estadística de los datos de composición fue realizado empleando un modelo mixto de análisis de varianza en seis conjuntos de datos: análisis de datos de cada una de las 5 pruebas de campo más los datos de la combinación de todos los 5 sitios, referidos como el sitio combinado en este reporte. La evaluación estadística de los datos de composición incluyó una comparación del forraje y grano de MON 89034 con el maíz control convencional. Las diferencias estadísticamente significativas fueron determinadas para un nivel de significancia del 5% ($p < 0.05$). Se realizaron 366 comparaciones estadísticas entre el material de evaluación y el control convencional (61 comparaciones en el sitio combinado y 305 comparaciones en los sitios individuales). Empleando los datos para cada componente obtenido de los 15 materiales convencionales se calculó un intervalo de tolerancia de 99% para contener, con 95% de

confianza, el 99% de los valores contenidos en la población de materiales convencionales de maíz. Para aquellas comparaciones en las que el material de evaluación fue significativamente diferente ($p < 0.05$) del control, el rango de prueba fue entonces comparado con el intervalo de tolerancia del 99% para determinar si el rango de prueba se encontraba dentro del intervalo de tolerancia y por lo tanto considerado como parte de la población de maíz convencional.

El análisis estadístico combinando las localidades para MON 89034 mostró diferencias estadísticamente significativas para tres analitos. Para dos de estos tres analitos también se presentaron diferencias estadísticamente significativas en más de uno de los sitios individuales. Para el otro analito se presentó diferencia estadística en solamente uno de los sitios individuales. El análisis estadístico de MON 89034 a partir de los 5 sitios individuales mostró que 11 analitos eran estadísticamente diferentes al control en más de un sitio individual y 33 analitos fueron estadísticamente diferentes del control en solamente un sitio. Todas las medias y el rango de valores de las sustancias evaluadas se encontraron dentro del rango de valores obtenido ya sea del intervalo de tolerancia de 99% y/o los rangos del banco de datos de composición de ILSI (ILSI Crop Composition Database), por lo tanto estas diferencias no se consideraron como biológicamente relevantes.

Estudios composicionales similares en términos de controles, referencias, muestras, analitos medidos, número de localidades y años fueron realizados para cada uno de los eventos por separado (MON 89034-3 y MON 00603-6), resultando en ambos casos composicionalmente equivalente a un maíz convencional (Drury et al., 2006, William P. Ridley et al., 2000). **Ver carpeta de composición (Información Confidencial propiedad de Monsanto).**

Alergenicidad - MON-89034-3 (MON89034)

Los resultados de análisis bioinformáticos extensivos empleando el algoritmo FASTA para el alineamiento de secuencias y una ventana de 8 residuos mostró que las proteínas Cry1A.105 y Cry2Ab2 no comparten similitud en secuencia aminoacídica con proteínas alergénicas conocidas, gliadinas, glutelinas o proteínas tóxicas que ocasionan efectos adversos en mamíferos.

En apoyo a los análisis bioinformáticos, se desarrollan bases de datos a partir de secuencias proteicas conocidas, putativas o hipotéticas. Entonces estas bases de datos son empleadas en busca de alineamientos significativos y de relevancia biológica para asegurar que las proteínas transferidas, los T-DNAs y en los sitios de unión no tienen similitud a alérgenos.

La base de datos de alérgenos AD_2009 consiste de alérgenos conocidos y alérgenos putativos y se deriva de la base de datos GenBank. La base de datos de alérgenos se actualiza de manera anual con un panel de expertos alergólogos reconocidos internacionalmente quienes revisan todas las secuencias y las publicaciones científicamente relevantes que apoyen la inclusión o remoción de secuencias a la base de datos.

La base de datos de secuencias proteicas TOX_2009 consiste en 7,651 secuencias que contienen la palabra clave "toxin" o "toxic" asociada a la descripción de la proteína. La base de datos es ensamblada por Monsanto y se actualiza anualmente.

Las actualizaciones anuales de bases de datos y reportes aseguran la inocuidad de las proteínas debido a que la identificación positiva de secuencias, métodos de anotación de secuencias y el peso de la evidencia son empleados para determinar la seguridad del producto. Debido a que estas bases de datos no tienen una frecuencia de actualización menor que la anual, no es necesario realizar análisis bioinformáticos más frecuentes para apoyar la seguridad de nuestros productos. Además, dentro de un año, las mismas versiones de la base de datos (por ejemplo TOX_2009, AD_2009) serán empleadas para los análisis bioinformáticos. Por lo tanto no se tiene ningún beneficio al realizar análisis bioinformáticos dentro de un período de tres meses ya que los resultados serán los mismos.

Ver carpeta de Alergenicidad (Información Confidencial propiedad de Monsanto).

Composición - MON-ØØ6Ø3-6 (NK603)

Monsanto Company ha desarrollado el maíz evento NK 603 que es tolerante a glifosato (el ingrediente activo de los herbicidas agrícolas de la familia Faena[®]) a niveles de aplicación comercial. El maíz evento NK 603 contiene la proteína 5-enolpiruvil shikimato 3-fosfato sintasa de *Agrobacterium* sp. cepa CP4 (CP4 EPSPS). Los maíces que han demostrado un nivel de tolerancia comercial al herbicida Faena[®] se denominan en México Solución Faena[®]. El gen *cp4 epsps* de *Agrobacterium* sp. cepa CP4 se ha secuenciado completamente y codifica para una proteína ~ 47.6 kDa que consiste en un péptido sencillo de 455 aminoácidos (Padgett et al., 1995; Padgett et al., 1996). La proteína CP4 EPSPS es funcionalmente similar a las enzimas vegetales EPSPS pero posee una menor afinidad al glifosato (Padgett et al., 1993; Padgett et al., 1995). En las plantas convencionales el glifosato se une a la enzima EPSPS y bloquea la biosíntesis de aminoácidos aromáticos privando de esta manera a las plantas de estos nutrientes esenciales (Steinrücken and Amrhein, 1980; Haslam, 1993). En el maíz evento NK 603, los requerimientos nutricionales para un crecimiento y desarrollo normales se satisfacen por la acción continua de la enzima tolerante a glifosato CP4 EPSPS en la presencia de glifosato. Se ha descrito en la literatura el análisis de inocuidad exhaustivo a la proteína CP4 EPSPS (Harrison et al., 1996; Padgett et al., 1996). La caracterización molecular en detalle del evento NK 603 se incluye en los estudios de Deng et al., 1999.

El propósito del presente estudio fue realizar el análisis de composición en tejidos clave de maíz colectados a partir de maíz transgénico NK 603 evento NK 603 (LH82xNK603+/B73BC2S2), la línea parental convencional (LH82xB73BC2S2) y 19 híbridos comerciales de maíz convencional crecidos bajo condiciones de campo. Las evaluaciones de campo se realizaron en la Unión Europea durante 1999 con repeticiones en cuatro sitios localizados en Germignonville, Francia (Sitio FN-1); Janville, Francia (Sitio FN-2); L'Isle Jourdain, Francia (Sitio FS-3); y Bagnarola, Italia (Sitio IT-4). Se sembraron en todos los sitios el maíz evento NK 603 y su línea control. Se utilizó un diseño de bloques completos al azar en los sitios FS-3 y en IT-4. Ara los sitios FN-1 y FN-2 las parcelas de NK 603 no se ubicaron en el mismo bloque que las parcelas control de materiales convencionales debido a limitaciones de espacio y por lo tanto se utilizó un diseño de bloque incompleto (tratado/sin tratar) para estos dos sitios. Se colectaron de todos los sitios forraje y grano. Se realizaron análisis de composición cuantificando para grano proximales (proteína, grasa, ceniza, humedad), fibra detergente ácido (ADF), fibra detergente neutro (NDF), aminoácidos, ácidos grasos, vitamina E,

minerales (calcio, cobre, hierro, magnesio, manganeso, fósforo, potasio, sodio y zinc), ácido fólico y contenido de inhibidor de tripsina; y para forraje proximales, ADF, NDF. Además, el contenido de carbohidratos en forraje y granos fue determinado por cálculo. En total, se evaluaron 51 compuestos (7 en forraje y 44 en grano) como parte del análisis de inocuidad y nutricional del maíz evento NK 603.

Se realizaron análisis estadísticos a los datos de composición empleando un modelo analítico de varianza para bloques completos al azar para tres conjuntos de comparaciones: análisis de datos de pruebas replicadas en los sitios FS-3 y IT-4 y los datos de una combinación de ambas pruebas. Como fueron evaluados 51 compuestos, se realizó un total de 153 comparaciones: 51 comparaciones para cada uno de los tres análisis estadísticos. El evento de prueba, NK 603, fue comparado con el híbrido control no transgénico para determinar diferencias estadísticamente significativas a $p < 0.05$. Además, la comparación de NK 603 con un intervalo de confianza del 95% para las referencias de híbridos comerciales fue realizada para determinar si el rango de valores de NK 603 se encontraba dentro de la población de maíces comerciales. Debido a que un diseño de bloques completamente al azar no era posible para las réplicas de los sitios FN-1 y FN-2, la estadística descriptiva que incluye medias, errores estándar (S.E.) y el rango de valores fueron determinados para estas evaluaciones.

Los resultados de análisis de composición mostraron que los 51 compuestos cuantificados en el maíz evento NK 603 se encontraban ya sea dentro del rango observado para maíces comerciales plantados en los mismos sitios en la Unión Europea en 1999, se encontraban dentro de los rangos publicados en la (Jugenheimer, 1976; Watson, 1982; Watson, 1987), o se encontraban dentro de los rangos históricos de variedades de maíz convencionales (Sanders and Patzer, 1995; Sanders et al., 1996a,b; 1997a,b,c). No se presentaron diferencias estadísticas significativas en 126 de las 153 comparaciones realizadas entre el maíz evento NK 603 y la línea control no transgénica que incluyó los niveles de compuestos para forraje (humedad, grasa, proteína, ceniza, carbohidratos, ADF y NDF) y compuestos del grano (ceniza, humedad, ADF, NDF, siete de los 18 aminoácidos, dos de los ocho ácidos grasos, cinco de los ocho minerales, vitamina E y el inhibidor de tripsina). Las medias y errores estándar de los sitios FN-1 y FN-2 con un diseño de bloque incompleto (tratado/sin tratar) fueron consistentes con lo obtenido en los sitios FS-3 y IT-4.

De las 27 comparaciones que se encontraron ser estadísticamente diferentes, el 5% o aproximadamente ocho (0.05×153) se esperaban ser falsos positivos basados simplemente en la probabilidad. Las diferencias observadas únicamente en una de las dos comparaciones y que no eran consistentes a lo largo de las tres comparaciones es improbable que sean de significancia biológica. Las diferencias entre el evento de prueba y la línea control expresado como porcentaje de los valores control se ubicaron entre el 1.13% y el 22.93%. Además, el rango de valores para estos compuestos de composición asociados con las pequeñas diferencias estadísticas se encontró que se ubicaban dentro del intervalo de tolerancia de 95% para variedades comerciales cultivadas en los mismos sitios de la Unión Europea en 1999. Esto demuestra, con un intervalo de confianza del 95%, que los niveles de compuestos clave y otros constituyentes bioquímicos del NK 603 se ubicaron dentro de la misma población tal como se esperaba para el maíz comercial no transgénico empleado como referencia en este

estudio. Por lo tanto, estas pequeñas diferencias es improbable que sean biológicamente significativas y se considera que el forraje y grano de NK 603 es equivalente en composición al grano y forraje de maíz convencional.

Estos datos apoyan la conclusión de que el maíz Solución Faena® evento NK 603 es equivalente en composición y tan seguro y nutritivo como las variedades de maíz cultivadas comercialmente en la actualidad.

Ver carpeta de composición (Información Confidencial propiedad de Monsanto).

Alergenicidad - MON-89Ø34-3 (MON89034)

Los resultados de análisis bioinformáticos extensivos empleando el algoritmo FASTA para el alineamiento de secuencias y una ventana de 8 residuos mostró que las proteínas Cry1A.105 y Cry2Ab2 no comparten similitud en secuencia aminoacídica con proteínas alérgicas conocidas, gliadinas, glutelinas o proteínas tóxicas que ocasionan efectos adversos en mamíferos.

Ver carpeta de Alergenicidad (Información Confidencial propiedad de Monsanto).

Alergenicidad- MON-ØØ6Ø3-6 (NK603)

Actualización de la evaluación bioinformática de la proteína CP4 EPSPS empleando la base de datos AD8

La evaluación bioinformática de la CP4 EPSPS se ha realizado en varias ocasiones a lo largo del proceso de investigación y desarrollo, con el más reciente reporte (McClain and Silvanovich, 2007) concluyendo que la proteína CP4 EPSPS no era similar a alérgenos conocidos, toxinas u otras proteínas que pueden afectar negativamente la salud humana o animal.

En forma periódica se actualizan las bases de datos empleadas para la evaluación de las proteínas. Desde que se completó el reporte más reciente, se ha revisado y publicado la base de datos de alérgenos (FARRP, 2008). Con la finalidad de determinar si la proteína CP4 EPSPS comparte similitud de secuencia significativa con las nuevas secuencias que contiene la base de datos actualizada de alérgenos, se utilizó la proteína CP4 EPSPS para una búsqueda con los algoritmos FASTA y ALLERGENSEARCH empleando la base de datos Allergen, versión 8.0 (AD8).

Los resultados indican que no se observaron similitudes estructurales biológicamente relevantes con alérgenos por parte de la secuencia proteica de la CP4 EPSPS. Además, no se comparte identidad de secuencias peptídicas cortas (ocho aminoácidos) entre la proteína CP4 EPSPS y proteínas del banco de datos actualizado. Estos resultados indican la carencia de similitud estructural e inmunológica relevante entre la proteína CP4 EPSPS y alérgenos.

Ver carpeta de Alergenicidad (Información Confidencial propiedad de Monsanto).

DIFERENCIAS ENTRE EL EVENTO MON-00603-6 Y EL CONVENCIONAL CON RESPECTO A SUS CARACTERÍSTICAS FENOTÍPICAS

Las características fenotípicas y agronómicas del evento MON-ØØ6Ø3-6 en maíz han sido evaluadas en el país de origen mediante comparación a controles apropiados para determinar su potencial de plaga e impacto potencial al ambiente. Estas evaluaciones incluyeron parámetros sobre el crecimiento y desarrollo de la planta, germinación de semilla y observaciones para cada una de interacciones planta-insectos, planta-enfermedades y respuesta de la planta a condiciones estresantes del ambiente. Los resultados de las evaluaciones fenotípicas y agronómicas indican que el evento MON-ØØ6Ø3-6 en maíz no presenta características que pudiesen conferir a la planta de maíz el riesgo de ser plaga o de incrementar su riesgo ecológico en comparación al maíz convencional. Los datos sobre interacciones ecológicas indican que el evento MON-ØØ6Ø3-6 en maíz no confiere ningún incremento en susceptibilidad o tolerancia a enfermedades específicas, insectos, o estresantes abióticos. Los datos de los estudios de composición demostraron la equivalencia en composición en niveles nutricionales así como de compuestos anti nutricionales y metabolitos secundarios entre el forraje y grano del maíz con el evento MON-ØØ6Ø3-6 y el maíz convencional. Estos datos en su conjunto soportan la conclusión de que el evento MON-ØØ6Ø3-6 en maíz es improbable que posea un incremento en el potencial como plaga o que resulte en algún impacto negativo al ambiente en comparación al maíz convencional.

El análisis de riesgo ambiental del/de los evento MON-ØØ6Ø3-6 incluyó evaluaciones sobre su efecto en características de germinación y dormancia, crecimiento vegetativo, crecimiento reproductivo e interacciones de la planta con insectos, enfermedades y factores de estrés abióticos.

Las evaluaciones fenotípicas, agronómicas e interacciones ecológicas se basan en la combinación de pruebas realizadas en laboratorio y campo ejecutadas por investigadores familiarizados con la producción y evaluación del maíz. En cada una de estas evaluaciones se incluyeron materiales de maíz que contienen el evento (material de prueba) así como la contraparte convencional de fondo genético similar (material de referencia). Además, se incluyeron materiales híbridos comerciales para determinar los valores base de los parámetros analizados que son comunes en el maíz convencional comercial.

Los resultados de las evaluaciones fenotípica y agronómica indican que el evento MON-ØØ6Ø3-6 no posee características que pudiesen conferir un riesgo de plaga vegetal o resultar en una alteración significativa de impacto ecológico comparado con el maíz convencional. Los datos de las interacciones ecológicas también indican que el evento MON-ØØ6Ø3-6 no confieren ningún incremento en susceptibilidad o tolerancia a enfermedad en particular, estrés abiótico o insectos, excepto para los objetivo de la característica introducida. Adicional a esta información se cuenta con la caracterización molecular y de composición del evento biotecnológico; los datos del análisis de composición apoyan la conclusión de la equivalencia en composición del evento MON-ØØ6Ø3-6 y el maíz convencional en los niveles de nutrientes, anti nutrientes y metabolitos secundarios en grano y forraje.

Bibliografía:

- Request for Extension of Determination of Nonregulated Status to the Additional Regulated Article. Roundup Ready Corn Line NK 603.

Evaluación del comportamiento agronómico en maíz evento NK603.

El maíz evento NK603 ha sido evaluado en los Estados Unidos desde 1997 y en la Unión Europea desde 1999. Fue comercializado por primera vez en los Estados Unidos y Canadá en la primavera del 2001.

La evaluación de las características agronómicas del maíz evento NK 603 incluyó el estudio de la emergencia de las plántulas, días a 60% de polinización, días a 50% de aparición de estigmas, altura de mazorca, altura de la planta después de la emisión de la espiga, calificación de Stay Green, número de mazorcas caídas, humedad y peso del grano en el momento de la recolección y rendimiento. La evaluación estadística de los datos se realizó empleando métodos reconocidos (SAS, 1996) y se determinaron diferencias estadísticas significativas entre el maíz NK 603 y la línea control convencional a un nivel de significancia del 5% ($p < 0.05$).

Los resultados de estas evaluaciones mostraron que el maíz NK 603 es equivalente a la línea control excepto en altura de mazorca y días al 50% de aparición de estigmas. Se encontró que la altura de la mazorca en el maíz NK 603 es menor y estadísticamente significativa respecto del control (0.99 m vs 1.02 m) y mayor respecto a días para aparición del 50% de estigmas (61.8 días vs 60.2 días). Sin embargo debido al uso del material disponible B73 BC2F3, las pequeñas diferencias observadas no se consideran significativas ya que se encuentran dentro del rango de variabilidad natural del maíz. Además, no se encontraron diferencias en cuanto a la forma ni rendimiento de la reproducción, diseminación del grano y supervivencia. La única diferencia entre el maíz evento NK603 y las otras variedades de maíz era la resistencia al glifosato.

También se realizó un seguimiento para evaluar la susceptibilidad del maíz evento NK603 a enfermedades e insectos, en ensayos de campo realizados en los Estados Unidos (USDA, 2000). No se encontraron diferencias entre el maíz NK603 y las plantas testigo en cuanto a susceptibilidad a enfermedades o infestación por insectos. Desde su comercialización, el maíz NK603 sigue demostrando no poseer características de mala hierba, ni tampoco puede atribuirse al inserto NK603 un efecto medioambiental no intencionado. Cuando se ha incorporado el evento NK603 a un alto número de híbridos de maíz, la mejora agronómica ha sido la esperada y la tolerancia al glifosato ha sido uniforme y constante en todas las nuevas variedades híbridas desarrolladas.

En línea con los resultados anteriores se tiene lo obtenido del análisis de composición que determina su equivalencia substancial con el material convencional:

- William P. Ridley, Ravinder S. Sidhu, Paul D. Pyla, Margaret A. Nemeth, Matthew L. Breeze, and James D. Astwood, Comparison of the Nutritional Profile of Glyphosate-Tolerant Corn Event NK603 with That of Conventional Corn (*Zea mays* L.), *J. Agric. Food Chem.* **2002**, *50*, 7235-7243

- Request for Extension of Determination of Nonregulated Status to the Additional Regulated Article: Roundup Ready Corn Line NK603. USDA-APHIS, 2000. Pp. 50-51. (solicitud NK 603 APHIS-USDA)

I. O) PRODUCTOS DE DEGRADACIÓN DE LA PROTEÍNA CODIFICADA POR EL TRANSGEN EN SUBPRODUCTOS;

I. o PRODUCTOS DE DEGRADACIÓN DE LA PROTEÍNA CODIFICADA POR EL TRANSGÉN EN SUBPRODUCTOS.

En el evento MON 89034 la proteína insecticida Cry2Ab2 se dirige a cloroplasto al igual que las proteínas CP4 EPSPS del evento MON 00603. La ubicación de las proteínas en el cloroplasto de estos maíces biotecnológicos es mediado por el péptido de tránsito al organelo (la proteína de interés se produce como una proteína de fusión con el péptido de tránsito al organelo). En el evento MON 89034 la proteína Cry2Ab2 se dirige a cloroplasto empleando el péptido de tránsito a cloroplasto de la subunidad pequeña de la ribulosa 1,5 bisfosfato carboxilasa de maíz (Matsuoka, *et al.*, 1987) mientras que en el MON 00603 se utiliza el péptido de tránsito a cloroplasto de la EPSPS de Arabidopsis (Klee and Rogers, 1987). El péptido de tránsito será removido de la proteína de fusión y eliminado inmediatamente por proteasas endógenas después de que la proteína de interés es transferida al plástido.

I. P) SECUENCIA NUCLEOTÍDICA DE LAS SECUENCIAS REGULADORAS INCLUYENDO PROMOTORES, TERMINADORES Y OTRAS, Y SU DESCRIPCIÓN, NÚMERO DE COPIAS INSERTADAS, PERTENENCIA DE ÉSTAS SECUENCIAS A LA ESPECIE RECEPTORA, INCLUSIÓN DE SECUENCIAS REGULADORAS HOMÓLOGAS A LA ESPECIE RECEPTORA;

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.

Ver apartado J.

“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;”

I. Q) PATOGENICIDAD O VIRULENCIA DE LOS ORGANISMOS DONADORES Y RECEPTORES;

I. q PATOGENICIDAD O VIRULENCIA DE LOS ORGANISMOS RECEPTORES Y DONADORES.

a) MON-89Ø34-3

Organismo donador

Bacillus thuringiensis subsp. *Kurstaki*

Gen transferido. *cry2AB*, *cry1A.105*

***Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*.**

Bacillus thuringiensis (Bt) es una bacteria gram-positiva, facultativa anaeróbica que forma inclusiones de proteína adyacente a la endospora. Las subespecies de Bt pueden sintetizar

más de una inclusión parasporal. Estas inclusiones están formadas por diferentes proteínas cristal insecticida (PCI).

i. Ciclo de vida o modo de acción.

Los cristales o el complejo de espora/cristal de un Bt esporulado deben ser ingerido por las larvas susceptibles. La eficacia de los cristales en el intestino medio del insecto depende de la solubilización de los cristales, de la conversión de la pro toxina a la toxina biológicamente activa por las enzimas proteolítica, de los receptores específicos ensamblado por el dominio terminal-C de la toxina activa y la formación de un poro por el dominio terminal-N con el rompimiento de las células epiteliales. La germinación de la espora y la proliferación de las células vegetativas dentro del homocelo del insecto podrían resultar en una septicemia contribuyendo a la muerte del insecto. Los receptores ensamblados por el cristal es el principal determinante de la especificidad del hospedero debido a la existencia de diferentes cristales presentes en cada una de las cepas de Bt.

ii. Hospederos.

Bacillus thuringiensis subespecies *kurstaki* (B.t.k.). Esta cepa controla insectos plagas por la producción de las proteínas cristal insecticida conocidas como delta-endotoxinas. La proteína delta-endotoxina producida por varias subespecies de Bt exhiben diferencias en la secuencia de aminoácidos para el dominio terminal amino de las proteínas. Estas diferencias son importantes en la acción selectiva contra ciertos insectos plagas. Lo más importante, la acción de la proteína de Bt no tienen efecto contra organismos no blancos tales como los peces, aves y mamíferos debido a que tienen los receptores en el intestino medio. Esto explica la ausencia de toxicidad de la proteína delta-endotoxina de B.t.k. a los organismos no blancos. La proteína B.t.k. expresada en el maíz muestra especificidad solamente a los insectos del orden lepidóptera y no tiene ningún efecto dañino sobre los organismos no blancos.

iii. Descripción de las etapas de desarrollo.

Muchas de las subespecies de Bt se han aislados de larvas muertas principalmente de Coleóptera, Díptera y Lepidóptera, pero muchas de las subespecies se han aislados del suelo, de las superficies de las hojas y de otros hábitats. Los insectos muertos frecuentemente contienen grandes cantidades de esporas y cristales que pueden entrar al ambiente. Las subespecies de Bt que son activas contra coleópteros y lepidópteros están asociadas con el suelo y las superficies de las hojas, mientras que las subespecies activas contra dípteros se encuentran comúnmente en ambientes acuáticos. En el ambiente, las esporas persisten y el crecimiento vegetativo podría ocurrir cuando las condiciones son favorables y los nutrientes están disponibles.

b) MON-ØØ6Ø3-6 (NK 603)

Organismo donador

Agrobacterium sp. cepa CP4

Gen transferido. CP4 EPSPS

El organismo donador del gen que codifica la enzima CP4 EPSPS tolerante a herbicidas de la familia Faen[®] es la bacteria *Agrobacterium sp. cepa CP4*. Este gen tiene el potencial de proveer un alto nivel de protección frente a la inhibición que el herbicida ocasiona cuando es aplicado a las plantas (Padgett *et. al.*, 1993)

La bacteria *Agrobacterium sp.* cepa CP4 es un microorganismo presente comúnmente en el suelo y en la rizosfera de las plantas; las Agrobacterias son bacterias aeróbicas en forma de bacilos, gramnegativas, flageladas, peritricas; forma colonias mucoides y blancas. La composición de bases de DNA varía de 58 a 63.5% GC. Cuando *Agrobacterium* es aislada de las raíces de las plantas en ambientes naturales o bajo cultivo, la mayoría de las cepas (más del 90%) no son patogénicas, aún cuando muchos aislamientos son hechos de plantas enfermas. Por lo tanto, *Agrobacterium* es esencialmente un habitante de la rizosfera y únicamente una proporción muy pequeña de aislamientos son fitopatógenos (contienen el plásmido Ti), las cuales causan la enfermedad conocida como agalla de la corona en un amplio número de plantas dicotiledóneas especialmente rosáceas como manzana, pera, durazno, cereza, almendra, frambuesa y rosal. Esta enfermedad se caracteriza por la formación de un tumor al nivel del suelo y aunque reduce el valor comercial de la cosecha, generalmente no causa problemas serios en plantas maduras bien establecidas.

Únicamente el gen *CP4 EPSPS* de esta bacteria fue transferido para producir el evento NK603 de maíz tolerantes a herbicidas de la familia Faena[®]. La secuencia del ADN transferido y de la proteína producida es completamente conocida y se encuentra presente en todas las plantas y en la mayoría de los microorganismos que comúnmente son parte de nuestra dieta, y no existe evidencia de que esta proteína pueda causar algún efecto negativo en la salud humana o de cualquier otro vertebrado.

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 ÉSTOS GENES;

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.

El maíz MON-89Ø34-3 X MON-ØØ6Ø3-6 se obtuvo mediante técnicas de cruzamiento convencional, tomando como parentales los materiales de maíz que contienen por separado cada uno de los eventos, no emplea un gen de selección diferente al que le brinda la característica deseada.

MON-89Ø34-3

Fue obtenido empleando el plásmido de transformación PV-ZMIR245 que contiene dos T-DNA separados. El primer T-DNA, designado T-DNA I, contiene los cassettes de expresión *cry1A.105* y *cry2Ab2*. El segundo T-DNA, designado como T-DNA II, contiene el cassette de expresión *nptII*. Durante la transformación ambos T-DNAs fueron insertados en el genoma. Se utilizó mejoramiento tradicional para aislar plantas que contienen únicamente los cassettes de expresión *cry1A.105* y *cry2Ab2* (T-DNA I) y que no contienen el cassette de expresión *nptII* (T-DNA II) obteniendo de esta manera un maíz protegido frente al ataque de insectos libre de marcador de selección.

I. S) NÚMERO DE GENERACIONES QUE MOSTRARON ESTABILIDAD EN LA HERENCIA DEL TRANSGEN, Y

I.s NÚMERO DE GENERACIONES QUE MOSTRARON ESTABILIDAD EN LA HERENCIA DEL TRANSGÉN.

I. Los productos con genes apilados como el MON89034 x MON-00603-6 incorporan eventos que han demostrado su estabilidad y patrón de segregación Mendeliano en la progenie a lo largo de múltiples generaciones (más de 30 generaciones de endogamia) y en más de 100 fondos genéticos (germoplasma) independientemente, basados en la expresión de los genes de interés (Ver carpeta de estabilidad **Información Confidencial propiedad de Monsanto**)

II. Los productos con genes apilados corresponden a la semilla (F1) obtenida cuando se cruzan dos líneas parentales que integran a los eventos individuales correspondientes en el proceso de producción/manufactura de semilla híbrida. Todas las combinaciones, en la forma de F1s (maíz MON 89034 X MON-00603-6) son hemicigóticas para ambos eventos incorporados en la cruce y toda la población expresa los fenotipos conferidos por los genes provenientes de cada uno de los eventos individuales.

III. La presencia e integridad de ambos transgenes que codifican para las características en el producto con genes apilados se ha proporcionado en el estudio "**Confirmation of the Identity of Corn MON 89034 x NK603 by Southern Blot Analyses. MSL-0020146**". De acuerdo a la información sobre la estabilidad y patrón de herencia Mendeliano mostrado por ambos transgenes que se integran en el evento con genes apilados, si se siembran las semillas F1 la expectativa es que todas las plantas de esa generación presenten los caracteres de ambas líneas parentales. Las características esperadas en el evento con genes apilados MON89034 x NK603, son las de control de insectos lepidópteros (*Spodoptera*, *Diatraea*, *Heliothis*) conferidas por el MON89034 más las características de la tolerancia a glifosato, o sea el paquete para control de plagas y maleza del maíz. El análisis de expresión de ambos transgenes en el evento con genes apilados forma parte del protocolo propuesto para determinar la efectividad biológica del MON 89034 x NK603.

Ver carpeta de Caracterización Molecular, (Información Confidencial propiedad de Monsanto).

IV. Al presentarse cada uno de los transgenes en el evento con genes apilados en condición hemicigota y manifestar cada uno un patrón de herencia Mendeliano, en el grano a obtener del maíz con genes apilados, cada uno de los transgenes estará segregando de manera independiente.

El maíz MON-89034-3 X MON-00603-6 se obtuvo mediante técnicas de cruzamiento convencional, tomando como parentales los materiales de maíz que contienen por separado cada uno de los eventos.

Estabilidad - MON-89034-3 (MON89034)

Análisis de la presencia de las proteínas Cry1A.105 y Cry2Ab2 en muestras de hojas y semillas de múltiples generaciones de MON 89034 mediante análisis Western

Monsanto Company ha desarrollado el maíz evento MON 89034 que produce las proteínas insecticidas Cry1A.105 y Cry2Ab2 que confieren protección al daño ocasionado por el barrenador europeo (*Ostrinia nubilalis*) y otras plagas de insectos lepidópteros. Cry1A.105 es una proteína Cry1A modificada de *Bacillus thuringiensis* (*B.t.*). Cry2Ab2 es una proteína *B.t.* (subsp. *kurstaki*). La combinación de las proteínas insecticidas Cry2Ab2 y Cry1A.105 en una sola planta proporciona un mejor control de insectos y ofrece una herramienta adicional para el manejo de la resistencia en insectos.

El objetivo de este estudio fue analizar la presencia de las proteínas Cry1A.105 y Cry2Ab2 en tejido foliar y de semillas de MON 89034 a lo largo de diferentes generaciones de cruzamientos mediante análisis Western.

Con anticuerpos policlonales específicos para la proteína Cry1A.105 el análisis Western demostró la presencia de la proteína Cry1A.105 en tejido proveniente de seis generaciones de MON 89034. Además, la proteína Cry1A.105 producida por la planta posee el mismo peso molecular que la proteína estándar de referencia Cry1A.105 producida en *E. coli*. Tal como se esperaba, la proteína Cry1A.105 no se encontró en las muestras control de hojas y granos.

Con anticuerpos policlonales específicos para la proteína Cry2Ab2 el análisis Western demostró la presencia de la proteína Cry2Ab2 en tejido proveniente de seis generaciones de MON 89034. Además, la proteína Cry2Ab2 producida por la planta posee el mismo peso molecular que la proteína estándar de referencia Cry2Ab2 producida en *E. coli*. Tal como se esperaba, la proteína Cry2Ab2 no se encontró en las muestras control de hojas y granos.

Estabilidad - MON-ØØ6Ø3-6 (NK603)

La caracterización molecular del maíz Roundup Ready evento NK 603 (identificador único MON-ØØ6Ø3-6) se ha descrito en detalle previamente (Deng et al., 1999). Esta caracterización demostró que una copia completa del fragmento de DNA empleada para la transformación estaba presente en el genoma del maíz evento NK 603, junto con un fragmento de 217 pb conteniendo una porción de la región potenciadora del promotor actina de arroz unido en posición invertida del extremo 3' del casete de transformación insertado. El propósito de este estudio fue realizar el análisis de Southern para identificar la huella de hibridación a lo largo de siete generaciones de maíz Roundup Ready que contienen el evento NK 603, empleando la restricción con la enzima Eco RV y como sonda con la región codificante para CTP2-CP4-EPSPS a fin de estimar la estabilidad genética del DNA integrado a lo largo de todas las cinco ramificaciones del árbol de mejoramiento. Los datos muestran que todas las generaciones analizadas dieron bandas de tamaño esperado y no se observaron diferencias en el patrón de bandas entre el DNA que se extrajo de cualquiera de las siete generaciones. Estos resultados demuestran la estabilidad del DNA insertado en siete generaciones que contienen el evento NK 603 que representan cinco ramas del árbol de mejoramiento.

Ver carpeta de estabilidad (Información Confidencial propiedad de Monsanto).

Adicional a la información proporcionada en la solicitud nos permitimos enviar la siguiente referencia bibliográfica (disponible en forma gratuita en el sitio de internet de la revista) de la publicación arbitrada que contiene información sobre el desarrollo y la caracterización del evento NK 603, misma que confirma su equivalencia a material convencional, así como la estabilidad del inserto y la expresión del mismo.

- G. R. Heck, C. L. Armstrong, J. D. Astwood, C. F. Behr, J. T. Bookout, S. M. Brown, T. A. Cavato, D. L. DeBoer, M. Y. Deng, C. George, J. R. Hillyard, C. M. Hironaka, A.R. Howe, E. H. Jakse, B. E. Ledesma, T. C. Lee, R. P. Lirette, M. L. Mangano, J. N. Mutz, Y. Qi, R. E. Rodriguez, S. R. Sidhu, A. Silvanovich, M. A. Stoecker, R. A. Yingling and J. You, Development and Characterization of a CP4 EPSPS-Based, Glyphosate-Tolerant Corn Event, *Crop Sci.* **2005**, 45:329-339.

I. T) REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA SOBRE LOS DATOS PRESENTADOS.

I. t REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA SOBRE LOS DATOS PRESENTADOS

Ver apartado "I". En este se presenta toda la bibliografía relacionada.

"I) BIBLIOGRAFÍA RECIENTE DE REFERENCIA A LOS DATOS PRESENTADOS, Y"

Se anexa la información la de soporte de este apartado en la carpeta USDA (USDA-MON 89034 y USDA-MON 00603)

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

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

II. A) SUPERFICIE TOTAL DEL POLÍGONO O POLÍGONOS DONDE SE REALIZARÁ LA LIBERACIÓN.

II. A SUPERFICIE TOTAL DEL POLÍGONO O POLÍGONOS DONDE SE REALIZARÁ LA LIBERACIÓN.

Las zonas donde se pretende liberar al medio ambiente es en campos de agricultores cooperantes o en terrenos del INIFAP, la participación de estos primeramente es la de arrendar un predio que cubra con los puntos requeridos para los terrenos que serán destinados a la experimentación con OGM.

El total de predios que se está solicitando es de quince (15) predios por lo que el potencial de superficie de siembra es de 30 hectáreas. Aunque esta puede ser menos, tomando en cuenta la disponibilidad de los mismos en el ciclo agrícola. Además habrá que tomar en cuenta el tamaño del experimento en cada predio el cual es menor a dos hectáreas (**Ver diseño en los protocolos anexos 7 y 8**).

Los Agricultores Cooperantes son clientes de Monsanto que han demostrado responsabilidad, seriedad e integridad.

- a. La figura del agricultor cooperante para fines de este documento, se refiere a la persona que mediante la celebración de un contrato con Monsanto, arrendará 2 ha de sus tierras de cultivo para que se lleven a cabo los ensayos con maíz Genéticamente Modificado.
- b. Los agricultores cooperantes participarán de los entrenamientos y cursos de capacitación sobre bioseguridad y manejo contenido de evaluaciones con maíz GM, para que esté debidamente informado de sus responsabilidades.
- c. El Agricultor cooperante se compromete a través de un contrato de arrendamiento y un contrato de servicio a respetar las medidas de bioseguridad y seguir las indicaciones de Monsanto, los investigadores responsables de la conducción y supervisión de los ensayos, así como las indicaciones de las autoridades competentes. Será informado debidamente de todas las condicionantes a seguir que se establezcan en el Permiso de Liberación al Ambiente que emite SENASICA.

NOTA: El agricultor cooperante solo estará rentando 2 hectáreas de su predio para instalar las evaluaciones experimentales que cumplan con las medidas de seguridad, bioseguridad y aislamiento (**300 m**), comprometiéndose a sembrar alrededor del ensayo otros tipos de cultivos como: sorgo, frijol, trigo, hortalizas, entre otros.

ANEXO 2. Información de soporte para la distancia propuesta de asilamiento. Se propone una distancia de aislamiento de 300 metros, en base a la información de estudios publicados en revistas arbitradas

El polígono potencial de siembra en el Estado de Tamaulipas es el siguiente:

Tabla 10. Polígono potencial de siembra en el Estado de Tamaulipas.

VÉRTICE	LATITUD (+)	LONGITUD (-)	UTM - N	UTM - E
*1	26.085712	-98.266015	2885382.766	573403.36
*2	26.050281	-97.789608	2881813.965	621087.1669
*3	25.84803	-97.44040	2859782.03707	656293.44937
4	25.36010	-97.81930	2805346.01279	618799.45608
5	25.44129	-98.24042	2814030.50118	576374.88543

Anexamos las coordenadas que describen los vértices del polígono de siembra (Tabla 10). Dentro de esto polígono, se pretende montar los ensayos experimentales con su debido permiso de liberación al ambiente.

*Los límites del polígono del punto número uno al punto número tres, están delimitados por la frontera con Estados Unidos.

Tabla 11.- Municipios en donde se pretende liberar al medio ambiente de manera experimental, maíz GM en los predios de los agricultores cooperantes.

MUNICIPIOS
Valle Hermoso
Matamoros
Río Bravo

ANEXO 2. Información de soporte para la distancia propuesta de asilamiento. Se propone una distancia de aislamiento de 300 metros, en base a la información de estudios publicados en revistas arbitradas.

El polígono general se describe a continuación en la Figura 9. Dentro de este polígono se encuentran los predios agrícolas (ranchos), donde se establecerán los experimentos.

II. B) UBICACIÓN, EN COORDENADAS UTM, DEL POLÍGONO O POLÍGONOS DONDE SE REALIZARÁ LA LIBERACIÓN, Y

II. b UBICACIÓN DEL POLÍGONO O POLÍGONOS DONDE SE REALIZARÁ LA LIBERACIÓN

II. C) DESCRIPCIÓN DE LOS POLÍGONOS DONDE SE REALIZARÁ LA LIBERACIÓN Y DE LAS ZONAS VECINAS A ÉSTOS SEGÚN LAS CARACTERÍSTICAS DE DISEMINACIÓN DEL OGM DE QUE SE TRATE:

II. c DESCRIPCIÓN DE LOS POLÍGONOS DONDE SE REALIZARÁ LA LIBERACIÓN Y DE LAS ZONAS VECINAS SEGÚN CARACTERÍSTICAS DE DISEMINACIÓN.

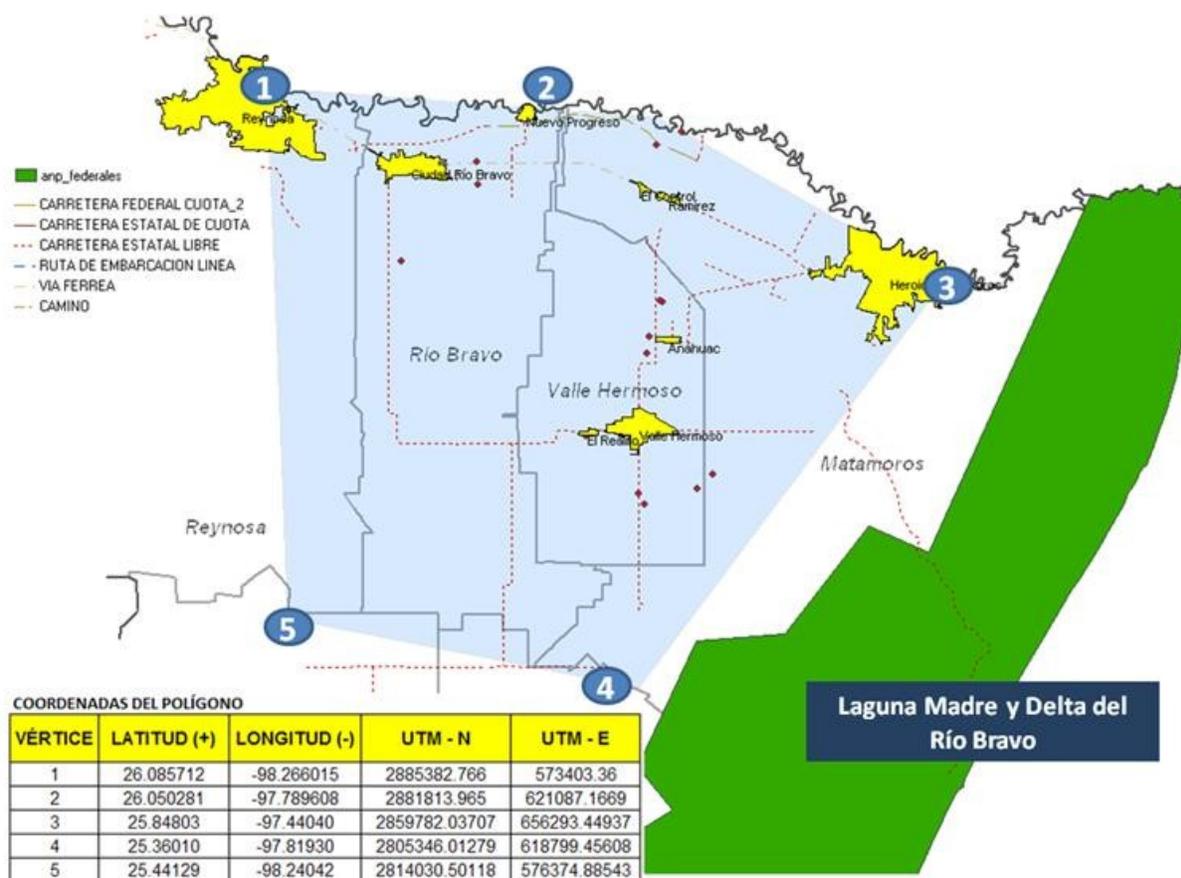


Figura 9.- Mapa de Ubicación de las Localidades de Maíz GM en el Estado de Tamaulipas. Se describen los puntos de los vértices del polígono de liberación y se muestran los predios de los agricultores cooperantes (rojo).

El polígono mostrado es informativo de las regiones donde posiblemente se estaría liberando al ambiente maíz MON-89Ø34-3 X MON-ØØ6Ø3-6.

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.

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.

1. LISTADO DE ESPECIES SEXUALMENTE COMPATIBLES Y DE LAS ESPECIES QUE TENGAN INTERACCIÓN EN EL ÁREA DE LIBERACIÓN Y EN ZONAS VECINAS A ÉSTOS;

Se describen en el inciso "I.B ESPECIES RELACIONADAS CON EL OGM Y DISTRIBUCIÓN DE ESTAS EN MÉXICO"

TASA DE ENTRECruzAMIENTO ENTRE MIEMBROS DEL GÉNERO ZEA

La tasa de entrecruzamiento entre miembros del género *Zea* depende de (1) la compatibilidad genética, (2) distancia de aislamiento, (3) aislamiento por fechas de siembra, (4) biología de la inflorescencias masculina y femenina y (5) las condiciones ambientales presentes al momento de la polinización (por ejemplo: temperatura, humedad relativa, potencial atmosférico del agua).

El maíz cultivado se puede entrecruzar con variedades de polinización abierta y razas locales (Castillo y Goodman, 1997; Cervantes, 1998).

El maíz cultivado puede entrecruzarse con el teocintle siempre y cuando se cumplan ciertas condiciones. La primera condición es la compatibilidad genética entre el maíz cultivado y el teocintle (*Zea* spp.) (Castro Gil, 1970; Kermicle, 2001; Baltazar et al., 2005). Castro Gill (1970) polinizó numerosas razas de México y Centro América con una mezcla de teocintle de Chalco y Guerrero. El reportó que la mitad de las mazorcas no produjeron grano y concluyó que la competencia del polen fue probablemente la causa principal de la falta de producción de semillas híbridas (maíz – teocintle) en las mazorcas polinizadas. Resultados similares fueron reportados por Baltazar et al., (2005) donde se obtuvieron diferentes números de semilla en mazorcas de razas locales y maíces híbridos, polinizadas con polen de teocintle (ssp. *mexicana*). Kermicle (1997) y Lino de la Cruz (2007) reportaron que la incompatibilidad del sistema *Ga1-s* está presente en razas locales de maíz y teocintles, por lo tanto, es posible que la falta de polinización en los estudios realizados por Castro (1996) y Baltazar et al. (2005) se debieran a la presencia de *Ga1-s*.

Experimentos de entrecruzamiento entre maíz y teocintle ssp. *mexicana* han evidenciado la dificultad de que el polen de maíz polinice las estigmas del teocintle (Kato, 1997; Evans and Kermicle 2001; Baltazar et al., 2005). Evans y Kermicle (2001) demostraron que cuando se aplica polen de teocintle a estigmas de maíz, se producen híbridos entre las dos sub-especies. Sin embargo, cuando estigmas de teocintle son polinizados con polen de maíz, las plantas de teocintle ssp. *mexicana* (razas de Chalco y Meseta Central) producen de manera muy inconsistente o no producen semilla. Estos investigadores determinaron que la incompatibilidad entre el teocintle y el maíz se encuentra bajo el control del gen barrera del cruzamiento del teocintle (*Teosinte crossing barrier 1, Tcb1*), localizado en el brazo corto del cromosoma 4. Debido a la ausencia de polinización recíproca. Evans y Kermicle (2001) sugirieron que *Tcb1* “podría jugar un papel significativo en el aislamiento reproductivo del teocintle de maíz” en áreas de México y Guatemala donde el teocintle y el maíz crecen de manera simpátrica.

Baltazar et al. (2005) reportaron resultados similares en México. En este estudio, varias características de plantas de teocintle fueron reportadas que podían disminuir la polinización de la planta del teocintle por otras taxa. El teocintle produce un gran volumen de polen y tiene un reducido número de estigmas en relación al maíz. El teocintle típicamente libera el polen con un gran número de espigas que emergen asincrónicamente durante un periodo de aproximadamente 15 días, en comparado con los 5 días de liberación para un híbrido comercial de cruce simple. El teocintle frecuentemente produce ramificaciones laterales con estigmas próximos a las espigas terminales. Estos factores incrementan substancialmente la probabilidad de que el polen del teocintle fertilice los estigmas del teocintle y reduce la probabilidad de que el teocintle sea polinizado por el maíz. En contraste, Ellstrand et al. (2007) reportaron un entrecruzamiento del 50% entre el maíz y el teocintle ssp. *parviglumis*, sugiriendo que las barreras presente en el teocintle ssp. *mexicana* no están presentes en el teocintle ssp. *parviglumis*.

El aislamiento espacial y temporal es otra condición para mantener al maíz y al teocintle como entidades separadas. De acuerdo con Wilkes (1967) la temporada de crecimiento típica del teocintle en México es de junio a noviembre. Las semillas germinan con el inicio de las lluvias de verano y crecen de forma paralela, pero más tarde que los maíces locales cultivados. La floración ocurre en septiembre - octubre y las semillas maduran en noviembre. Como resultado, el teocintle y el maíz se pueden considerar aislados temporalmente en la mayoría de los sitios en donde aparecen juntos, sin embargo, el aislamiento no es completo.

II. C). 2. DESCRIPCIÓN GEOGRÁFICA

II. c. 2 DESCRIPCIÓN GEOGRÁFICA

Río Bravo

Características Agro climáticas y Agro ecológicas:

Clima: SUBTROPICO SEMIARIDO CALIDO.

Altitud: 25 msnm

Temperatura Media Anual: 22.6 °C

Temperatura Máxima Media Anual: 27.4 °C

Temperatura Mínima Media Anual: 17.8 °C

Precipitación Media Anual: 653 mm

Agricultura de temporal y riego.

II. C) .3. PLANO DE UBICACIÓN SEÑALANDO VÍAS DE COMUNICACIÓN

II. c. 3. PLANO DE UBICACIÓN SEÑALANDO VÍAS DE COMUNICACIÓN

3. PLANO DE UBICACIÓN SEÑALANDO LAS PRINCIPALES VÍAS DE COMUNICACIÓN.



Figura 10.- Se describe el plano de ubicación, mostrando las principales vías de comunicación.

III. 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:

Para llevar a cabo un estudio de riesgos y concluir sobre la posible magnitud y las estrategias necesarias para contender con los riesgos identificados, es necesario tomar en cuenta toda la información presentada en las fracciones I y II del artículo 16 y la requerida por la presente fracción en su totalidad para después poder emitir una conclusión general de dicho estudio.

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

III. A) ESTABILIDAD DE LA MODIFICACIÓN GENÉTICA DEL OGM.

III. a. ESTABILIDAD DE LA MODIFICACIÓN GENÉTICA DEL OGM.

I. Los productos con genes apilados como el MON89034 x MON-00603-6 incorporan eventos que han demostrado su estabilidad y patrón de segregación Mendeliano en la progenie a lo largo de múltiples generaciones (más de 30 generaciones de endogamia) y en más de 100 fondos genéticos (germoplasma) independientemente, basados en la expresión de los genes de interés. Ver carpeta de estabilidad (**Información Confidencial propiedad de Monsanto**).

II. Los productos con genes apilados corresponden a la semilla (F1) obtenida cuando se cruzan dos líneas parentales que integran a los eventos individuales correspondientes en el proceso de producción/manufactura de semilla híbrida. Todas las combinaciones, en la forma de F1s (maíz MON 89034 X MON-00603-6) son hemicigólicas para ambos eventos incorporados en la cruce y toda la población expresa los fenotipos conferidos por los genes provenientes de cada uno de los eventos individuales.

III. La presencia e integridad de ambos transgenes que codifican para las características en el producto con genes apilados se ha proporcionado en el estudio "**Confirmation of the Identity of Corn MON 89034 x NK603 by Southern Blot Analyses. MSL-0020146**". De acuerdo a la información sobre la estabilidad y patrón de herencia Mendeliano mostrado por ambos transgenes que se integran en el evento con genes apilados, si se siembran las semillas F1 la expectativa es que todas las plantas de esa generación presenten los caracteres de ambas líneas parentales. Las características esperadas en el evento con genes apilados MON89034 x NK603, son las de control de insectos lepidópteros (*Spodoptera*, *Diatraea*, *Heliothis*) conferidas por el MON89034 más las características de la tolerancia a glifosato, o sea el paquete para control de plagas y maleza del maíz. El análisis de expresión de ambos transgenes en el evento con genes apilados forma parte del protocolo propuesto para determinar la efectividad biológica del MON 89034 x NK603.

Ver carpeta de Caracterización Molecular (Información Confidencial propiedad de Monsanto).

IV. Al presentarse cada uno de los transgenes en el evento con genes apilados en condición hemicigota y manifestar cada uno un patrón de herencia Mendeliano, en el grano a obtener del maíz con genes apilados, cada uno de los transgenes estará segregando de manera independiente.

El maíz MON-89034-3 X MON-00603-6 se obtuvo mediante técnicas de cruzamiento convencional, tomando como parentales los materiales de maíz que contienen por separado cada uno de los eventos.

Estabilidad - MON-89034-3 (MON89034)

Análisis de la presencia de las proteínas Cry1A.105 y Cry2Ab2 en muestras de hojas y semillas de múltiples generaciones de MON 89034 mediante análisis Western

Monsanto Company ha desarrollado el maíz evento MON 89034 que produce las proteínas insecticidas Cry1A.105 y Cry2Ab2 que confieren protección al daño ocasionado por el barrenador europeo (*Ostrinia nubilalis*) y otras plagas de insectos lepidópteros. Cry1A.105 es una proteína Cry1A modificada de *Bacillus thuringiensis* (*B.t.*). Cry2Ab2 es una proteína *B.t.* (subsp. *kurstaki*). La combinación de las proteínas insecticidas Cry2Ab2 y Cry1A.105 en una sola planta proporciona un mejor control de insectos y ofrece una herramienta adicional para el manejo de la resistencia en insectos.

El objetivo de este estudio fue analizar la presencia de las proteínas Cry1A.105 y Cry2Ab2 en tejido foliar y de semillas de MON 89034 a lo largo de diferentes generaciones de cruzamientos mediante análisis Western.

Con anticuerpos policlonales específicos para la proteína Cry1A.105 el análisis Western demostró la presencia de la proteína Cry1A.105 en tejido proveniente de seis generaciones de MON 89034. Además, la proteína Cry1A.105 producida por la planta posee el mismo peso

molecular que la proteína estándar de referencia Cry1A.105 producida en *E. coli*. Tal como se esperaba, la proteína Cry1A.105 no se encontró en las muestras control de hojas y granos. Con anticuerpos policlonales específicos para la proteína Cry2Ab2 el análisis Western demostró la presencia de la proteína Cry2Ab2 en tejido proveniente de seis generaciones de MON 89034. Además, la proteína Cry2Ab2 producida por la planta posee el mismo peso molecular que la proteína estándar de referencia Cry2Ab2 producida en *E. coli*. Tal como se esperaba, la proteína Cry2Ab2 no se encontró en las muestras control de hojas y granos.

Estabilidad - MON-ØØ6Ø3-6 (NK603)

La caracterización molecular del maíz Roundup Ready evento NK 603 (identificador único MON-ØØ6Ø3-6) se ha descrito en detalle previamente (Deng et al., 1999). Esta caracterización demostró que una copia completa del fragmento de DNA empleada para la transformación estaba presente en el genoma del maíz evento NK 603, junto con un fragmento de 217 pb conteniendo una porción de la región potenciadora del promotor actina de arroz unido en posición invertida del extremo 3' del casete de transformación insertado. El propósito de este estudio fue realizar el análisis de Southern para identificar la huella de hibridación a lo largo de siete generaciones de maíz Roundup Ready que contienen el evento NK 603, empleando la restricción con la enzima Eco RV y como sonda con la región codificante para CTP2-CP4-EPSPS a fin de estimar la estabilidad genética del DNA integrado a lo largo de todas las cinco ramificaciones del árbol de mejoramiento. Los datos muestran que todas las generaciones analizadas dieron bandas de tamaño esperado y no se observaron diferencias en el patrón de bandas entre el DNA que se extrajo de cualquiera de las siete generaciones. Estos resultados demuestran la estabilidad del DNA insertado en siete generaciones que contienen el evento NK 603 que representan cinco ramas del árbol de mejoramiento.

Ver carpeta de Caracterización Molecular (Información Confidencial propiedad de Monsanto).

III. B) EXPRESIÓN DEL GEN INTRODUCIDO, INCLUYENDO NIVELES DE EXPRESIÓN DE LA PROTEÍNA EN DIVERSOS TEJIDOS, ASÍ COMO LOS RESULTADOS QUE LO DEMUESTREN.

III. 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;

Niveles de expresión - MON-89Ø34-3 (MON89034)

Monsanto Company ha desarrollado el maíz evento MON 89034 que produce las proteínas insecticidas Cry1A.105 y Cry2Ab2 que confieren protección al daño ocasionado por el barrenador europeo (*Ostrinia nubilalis*) y otras plagas de insectos lepidópteros. Cry1A.105 es una proteína Cry1A modificada de *Bacillus thuringiensis* (*B.t.*). Cry2Ab2 es una proteína *B.t.* (subsp. *kurstaki*). La combinación de las proteínas insecticidas Cry2Ab2 y Cry1A.105 en una sola planta proporciona un mejor control de insectos y ofrece una herramienta adicional para el manejo de la resistencia en insectos.

El propósito de este estudio fue determinar los niveles de las proteínas Cry1A.105 y Cry2Ab2 mediante análisis de enzima unida a inmuno absorbente validado (ELISA) en tejidos de maíz colectado a partir de MON 89034 producido en ensayo de campo en los Estados Unidos. Muestras de tejidos fueron colectados a partir de plantas crecidas en los Estados Unidos en 5

sitios en 2005 bajo el plan de producción 05-01-50-02. En este estudio se utilizaron para análisis ELISA hojas a lo largo del cultivo (OSL-1-4), raíces a lo largo del cultivo (OSR-1-4), planta completa a lo largo del cultivo (OSWP-1-4), forraje, rastrojo, tejido de raíz, raíz senescente, anteras, polen y tejido de granos. Las muestras a lo largo del cultivo (hojas, raíz y planta completa) fueron colectadas cuatro veces en diferentes estadios de desarrollo: (1) estadio V2 – V4, (2) estadio V6 – V8, (3) estadio V10 – V12, y (4) estadio pre-VT. Todos los niveles de proteínas para todos los tipos de tejidos fueron calculados en base a microgramos (μg) por gramo (g) de peso fresco (fwt). El contenido de humedad fue determinado en todos los tipos de tejido y todos los niveles de proteínas fueron convertidos y reportados en base a peso seco (dwt).

Los niveles medios de la proteína Cry1A.105 a lo largo de todos los sitios fue de 5.9 $\mu\text{g/g}$ dwt en grano, 42 $\mu\text{g/g}$ dwt en forraje, 12 $\mu\text{g/g}$ dwt en polen, 520 $\mu\text{g/g}$ dwt en OSL-1, 120 $\mu\text{g/g}$ dwt en hojas OSL-4, 12 $\mu\text{g/g}$ dwt en forraje de raíz, y 50 $\mu\text{g/g}$ dwt en rastrojo. En tejidos obtenidos a lo largo del ciclo de cultivo los niveles medios de la proteína Cry1A.105 a lo largo de todos los sitios fueron de 72-520 $\mu\text{g/g}$ dwt en hoja, 42-79 $\mu\text{g/g}$ dwt en raíz, y 100-380 $\mu\text{g/g}$ dwt en la planta completa.

Los niveles medios de la proteína Cry2Ab2 a lo largo de todos los sitios fue de 1.3 $\mu\text{g/g}$ dwt en grano, 38 $\mu\text{g/g}$ dwt en forraje, 0.64 $\mu\text{g/g}$ dwt en polen, 180 $\mu\text{g/g}$ dwt en OSL-1, 160 $\mu\text{g/g}$ dwt en hojas OSL-4, 21 $\mu\text{g/g}$ dwt en forraje de raíz, y 62 $\mu\text{g/g}$ dwt en rastrojo. En tejidos obtenidos a lo largo del ciclo de cultivo los niveles medios de la proteína Cry2Ab2 a lo largo de todos los sitios fueron de 130-180 $\mu\text{g/g}$ dwt en hoja, 26-58 $\mu\text{g/g}$ dwt en raíz, y 39-130 $\mu\text{g/g}$ dwt en la planta completa.

Niveles de expresión - MON-ØØ6Ø3-6 (NK603)

Monsanto ha desarrollado el maíz Roundup Ready evento NK 603 (identificador único MON-ØØ6Ø3-6) que produce la proteína 5-enolpiruvil shikimato-3 fosfato sintasa de *Agrobacterium* sp. cepa CP4 (CP4 EPSPS). La proteína CP4 EPSPS proporciona tolerancia a glifosato, el ingrediente activo de los herbicidas agrícolas de la familia Faena®.

El objetivo de este estudio fue cuantificar los niveles de la proteína CP4 EPSPS mediante un ensayo inmunoenzimático validado (ELISA) a partir de tejidos provenientes de plantas de maíz crecidas en campos experimentales ubicados en los Estados Unidos. Las muestras de tejido fueron obtenidas de plantas provenientes de 4 evaluaciones de campo en 2002 bajo el Plan de Producción # 02-01-46-26.

Todos los niveles de proteína para todos los tipos de tejido se calcularon en base a microgramos por gramo de peso fresco. El contenido de humedad fue determinado para todos los tipos de tejido y todos los niveles de proteína mayores que el límite de cuantificación del ensayo (LOQ) fueron convertidos a valores de peso seco. El material control para este estudio fue maíz híbrido convencional que proporcionó una matriz de fondo para la cuantificación analítica de los niveles de la proteína CP4 EPSPS en las muestras vegetales. El nivel promedio de la proteína CP4 EPSPS en todos los cuatro sitios para los tejidos foliares de los diferentes estadios de desarrollo (OSL-1, OSL-3, OSL-4, y OSL-5) fueron de 410, 300, 430 y 400 microgramos/gramo de peso seco, respectivamente. El nivel promedio de la proteína CP4 EPSPS en todos los sitios para tejidos de la raíz de los diferentes estadios de desarrollo (OSR-1, OSR-3, OSR-4, y OSR-5) fueron de 160, 76, 100 y 99 microgramos/gramo de peso seco, respectivamente.

El nivel promedio de la proteína CP4 EPSPS en todos los sitios para tejidos provenientes de forraje, raíz, polen y grano fueron de 100, 140, 650 y 14 microgramos/gramo de peso seco, respectivamente.

Ver carpeta de Niveles de expresión (Información Confidencial propiedad de Monsanto).

III. C) CARACTERÍSTICAS DEL FENOTIPO DEL OGM.

III. C. CARACTERÍSTICAS DEL FENOTIPO DEL OGM;

Antecedentes sobre características de maleza o invasora en el organismo receptor

El maíz es un cultivo anual que depende de la intervención humana para sobrevivir (Martínez-Soriano y Leal-Klevezas, 2000). Por lo tanto, las plantas de maíz no sobrevivirán naturalmente como maleza y no tienen características de maleza. En contraste, las plantas de teocintle tienen características de maleza (por ejemplo, latencia de la semilla, dispersión de semilla) que han ayudado al teocintle a sobrevivir de forma silvestre por miles de años (Mondrus-Engle, 1981). Morfológicamente el maíz y el teocintle son similares, con flores estaminadas desarrollándose en las espigas y las flores pistiladas desarrollándose en los jilotes axilares. La mazorca del maíz es sólida, mientras que la “mazorca” del teocintle es quebradiza y se separa de la planta al llegar a la madurez para promover la dispersión de las semillas (Eubanks, 2001). Las semillas del teocintle están protegidas por estructuras con alto contenido de celulosa y lignina llamadas fructificaciones. Las fructificaciones están compuestas de segmentos sólidos del raquis de la espiga, y glumas lignificadas externas que promueven la latencia (Mondrus-Engle, 1981). La dispersión y latencia de la semilla, así como el desarrollo de barreras de incompatibilidad genética en el teocintle ssp. *mexicana* son características que han ayudado a que el maíz y el teosinte ssp. *mexicana* hayan coexistido como entidades diferentes por miles de años (Baltazar et al., 2005).

Prácticas agronómicas comúnmente utilizadas compradas con su contraparte convencional.

De acuerdo a las características del fenotipo del OGM, no presentan diferencias en cuanto a las prácticas agronómicas comúnmente utilizadas compradas con su contraparte convencional, estas solo se presentan para las características de control de maleza y control de plagas (Tabla 12).

Tabla 12.-Prácticas agronómicas comúnmente utilizadas en el cultivo de maíz, se pueden ver las diferencias en el control de maleza y plagas de insectos.

PRÁCTICAS AGRONÓMICAS	CULTIVO MAÍZ
PREPARACIÓN DEL TERRENO	
Subsuelo	Inmediatamente después de la cosecha anterior
Barbecho	Inmediatamente después del subsuelo
Rastreo	Inmediatamente después del barbecho
Nivelación	Después del barbecho
Época de siembra	Depende de la región (p. ej. 15 de febrero al 15 de julio , Bajío-Norte)
Método de siembra	Siembra en Seco ó en Húmedo o “a tierra venida”
DENSIDAD DE SIEMBRA	Controles y Material Biotecnológico, utilizarán una densidad de Siembra de nueve plantas por metro lineal. (Para que queden seis plantas por metro).

RIEGOS	Sin restricción: Cinco riegos de auxilio a los 40, 70, 95, 115 y 135 días; o bien a los 40, 75, 105, y 130 días posteriores a la siembra. Con restricción media: Cuatro riegos de auxilio, a los 40, 70 y 95 días después de siembra.	
FERTILIZACIÓN	La primera fertilización al momento de la siembra, y la segunda al primer cultivo	
LABORES DE CULTIVO		
* CONTROL DE MALEZA *	Biotecnología	Convencional
	Control de maleza durante el periodo crítico de competencia después de la emergencia del maíz mediante la aplicación total postemergente de herbicidas de la familia Faena® complementado con labores culturales.	Mantener limpio de maleza el cultivo el periodo crítico de competencia, desde siembra hasta los primeros 40 días después de la emergencia, mediante la aplicación de herbicidas Pre y Postemergentes, complementado con labores culturales, aplicando Postemergentes para malezas de aparición tardía.
* CONTROL DE PLAGAS*	Biotecnología	Convencional
*Insectos lepidópteros *	Mediante la acción de la tecnología genética MON 89034, expresada en la planta de maíz.	Aplicación de Insecticidas químico, al llegar al umbral de daño económico de la plaga respectiva.
COSECHA	Cosecha mecánica al llegar debajo de 20% de humedad el grano.	
DESVARE	Inmediatamente después de la Cosecha o al momento de ella.	

Caracterización Agronómica - MON-89Ø34-3 (MON89034)

Análisis de composición a forraje y grano de maíz colectado de MON 89034 cultivado en evaluaciones de campo en los Estados Unidos durante 2004

Monsanto Company ha desarrollado el maíz evento MON 89034 que produce las proteínas insecticidas Cry1A.105 y Cry2Ab2 que confieren protección al daño ocasionado por el barrenador europeo (*Ostrinia nubilalis*) y otras plagas de insectos lepidópteros. Cry1A.105 es una proteína Cry1A modificada de *Bacillus thuringiensis* (*B.t.*). Cry2Ab2 es una proteína *B.t.* (subsp. *kurstaki*). La combinación de las proteínas insecticidas Cry2Ab2 y Cry1A.105 en una sola planta proporciona un mejor control de insectos y ofrece una herramienta adicional para el manejo de la resistencia en insectos.

El objetivo de este estudio fue evaluar la composición de MON 89034 comparado con maíz convencional. Los materiales de evaluación, control y referencia empleados en este estudio fueron cultivados en cinco sitios a lo largo de los Estados Unidos durante la temporada de siembra de 2004 bajo el plan de producción 04-01-50-02 (Leafgren, 2005). El material control convencional empleado en este estudio, LH198 x LH172, tiene el fondo genético representativo de los materiales de evaluación, MON 89034, pero no contiene las proteínas Cry1A.105 ni Cry2Ab2.

Se incluyeron quince diferentes materiales de maíz convencional como referencias para proporcionar los datos que permitieron desarrollar un intervalo de tolerancia de 99% para cada compuesto analizado.

Se obtuvieron muestras de forraje y grano de todas las parcelas y fueron analizadas para determinar su composición. Los compuestos analizados fueron seleccionados con base en las recomendaciones especificadas por la OECD (OECD, 2002). Los análisis de composición para las muestras de forraje incluyeron proximales (proteína, grasa, ceniza y humedad), fibra detergente ácido (ADF), fibra detergente neutro (NDF), minerales (calcio y fósforo) y carbohidratos por cálculo. El análisis de composición a muestras de granos incluyeron proximales (proteína, grasa, ceniza y humedad), ADF, NDF, fibra dietética total (TDF), aminoácidos, ácidos grasos (C8-C22), vitaminas (B1, B2, B6, E, niacina y ácido fólico), anti-nutrientes (ácido fítico y rafinosa), metabolitos secundarios (furfural, ácido ferúlico y ácido p-cumárico), minerales (calcio, cobre, hierro, magnesio, manganeso, fósforo, potasio, sodio y zinc) y carbohidratos por cálculo. Un total de 77 diferentes analitos (9 en forraje y 68 en grano) fueron cuantificados. De estos compuestos 16 presentaron más del 50% de las observaciones abajo del LOQ del ensayo y como resultado fueron excluidas del análisis estadístico. Por lo tanto, 61 compuestos fueron evaluados estadísticamente (9 en forraje y 52 en grano). La evaluación estadística de los datos de composición fue realizado empleando un modelo mixto de análisis de varianza en seis conjuntos de datos: análisis de datos de cada una de las 5 pruebas de campo más los datos de la combinación de todos los 5 sitios, referidos como el sitio combinado en este reporte. La evaluación estadística de los datos de composición incluyó una comparación del forraje y grano de MON 89034 con el maíz control convencional. Las diferencias estadísticamente significativas fueron determinadas para un nivel de significancia del 5% ($p < 0.05$). Se realizaron 366 comparaciones estadísticas entre el material de evaluación y el control convencional (61 comparaciones en el sitio combinado y 305 comparaciones en los sitios individuales). Empleando los datos para cada componente obtenido de los 15 materiales convencionales se calculó un intervalo de tolerancia de 99% para contener, con 95% de confianza, el 99% de los valores contenidos en la población de materiales convencionales de maíz. Para aquellas comparaciones en las que el material de evaluación fue significativamente diferente ($p < 0.05$) del control, el rango de prueba fue entonces comparado con el intervalo de tolerancia del 99% para determinar si el rango de prueba se encontraba dentro del intervalo de tolerancia y por lo tanto considerado como parte de la población de maíz convencional.

El análisis estadístico de MON 89034 del sitio combinado mostró diferencias estadísticamente significativas para tres analitos. Para dos de estos tres analitos también se presentaron diferencias estadísticamente significativas en más de uno de los sitios individuales. Para el otro analito se presentó diferencia estadística en solamente uno de los sitios individuales. El análisis estadístico de MON 89034 a partir de los 5 sitios individuales mostró que 11 analitos eran estadísticamente diferentes al control en más de un sitio individual y 33 analitos fueron estadísticamente diferentes del control en solamente un sitio. Todas las medias y el rango de valores de las sustancias evaluadas se encontraron dentro del rango de valores obtenido ya sea del intervalo de tolerancia de 99% y/o los rangos del banco de datos de composición de ILSI (ILSI Crop Composition Database), por lo tanto estas diferencias no se consideraron como biológicamente relevantes.

Caracterización Agronómica- MON-ØØ6Ø3-6 (NK603)

Monsanto Company ha desarrollado el maíz Roundup Ready evento NK 603 que es tolerante a glifosato (el ingrediente activo de los herbicidas agrícolas de la familia Faena[®]) a niveles de aplicación comercial. El maíz evento NK 603 contiene la proteína 5-enolpiruvil shikimato 3-fosfato sintasa de Agrobacterium sp. cepa CP4 (CP4 EPSPS). Los maíces que han demostrado un nivel de tolerancia comercial al herbicida Roundup se denominan Roundup Ready (RR, en México Solución Faena[®]). El gen cp4 epsps de Agrobacterium sp. cepa CP4 se ha secuenciado completamente y codifica para una proteína ~ 47.6 kDa que consiste en un péptido sencillo de

455 aminoácidos (Padgett et al., 1995; Padgett et al., 1996). La proteína CP4 EPSPS es funcionalmente similar a las enzimas vegetales EPSPS pero posee una menor afinidad al glifosato (Padgett et al., 1993; Padgett et al., 1995). En las plantas convencionales el glifosato se une a la enzima EPSPS y bloquea la biosíntesis de aminoácidos aromáticos privando de esta manera a las plantas de estos nutrientes esenciales (Steinrücken and Amrhein, 1980; Haslam, 1993). En el maíz evento NK 603, los requerimientos nutricionales para un crecimiento y desarrollo normales se satisfacen por la acción continua de la enzima tolerante a glifosato CP4 EPSPS en la presencia de glifosato. Se ha descrito en la literatura el análisis de inocuidad exhaustivo a la proteína CP4 EPSPS (Harrison et al., 1996; Padgett et al., 1996). La caracterización molecular en detalle del evento NK 603 se incluye en los estudios de Deng et al., 1999.

El propósito del presente estudio fue realizar el análisis de composición en tejidos clave de maíz colectados a partir de maíz transgénico NK 603 evento NK 603 (LH82xNK603+/B73BC2S2), la línea parental convencional (LH82xB73BC2S2) y 19 híbridos comerciales de maíz convencional crecidos bajo condiciones de campo. Las evaluaciones de campo se realizaron en la Unión Europea durante 1999 con repeticiones en cuatro sitios localizados en Germignonville, Francia (Sitio FN-1); Janville, Francia (Sitio FN-2); L'Isle Jourdain, Francia (Sitio FS-3); y Bagnarola, Italia (Sitio IT-4). Se plantaron en todos los sitios el maíz evento NK 603 y su línea control. Se utilizó un diseño de bloques completos al azar en los sitios FS-3 y en IT-4. Para los sitios FN-1 y FN-2 las parcelas de NK 603 no se ubicaron en el mismo bloque que las parcelas control de materiales convencionales debido a limitaciones de espacio y por lo tanto se utilizó un diseño de bloque incompleto (tratado/sin tratar) para estos dos sitios. Se colectaron de todos los sitios forraje y grano. Se realizaron análisis de composición cuantificando para grano proximales (proteína, grasa, ceniza, humedad), fibra detergente ácido (ADF), fibra detergente neutro (NDF), aminoácidos, ácidos grasos, vitamina E, minerales (calcio, cobre, hierro, magnesio, manganeso, fósforo, potasio, sodio y zinc), ácido fítico y contenido de inhibidor de tripsina; y para forraje proximales, ADF, NDF. Además, el contenido de carbohidratos en forraje y granos fue determinado por cálculo. En total, se evaluaron 51 compuestos (7 en forraje y 44 en grano) como parte del análisis de inocuidad y nutricional del maíz evento NK 603.

Se realizaron análisis estadísticos a los datos de composición empleando un modelo analítico de varianza para bloques completos al azar para tres conjuntos de comparaciones: análisis de datos de pruebas replicadas en los sitios FS-3 y IT-4 y los datos de una combinación de ambas pruebas. Como fueron evaluados 51 compuestos, se realizó un total de 153 comparaciones: 51 comparaciones para cada uno de los tres análisis estadísticos. El evento de prueba, NK 603, fue comparado con el híbrido control no transgénico para determinar diferencias estadísticamente significativas a $p < 0.05$. Además, la comparación de NK 603 con un intervalo de confianza del 95% para las referencias de híbridos comerciales fue realizada para determinar si el rango de valores de NK 603 se encontraba dentro de la población de maíces comerciales. Debido a que un diseño de bloques completamente al azar no era posible para las réplicas de los sitios FN-1 y FN-2, la estadística descriptiva que incluye medias, errores estándar (S.E.) y el rango de valores fueron determinados para estas evaluaciones.

Los resultados de análisis de composición mostraron que los 51 compuestos cuantificados en el maíz evento NK 603 se encontraban ya sea dentro del rango observado para maíces comerciales plantados en los mismos sitios en la Unión Europea en 1999, se encontraban dentro de los rangos publicados en la (Jugenheimer, 1976; Watson, 1982; Watson, 1987), o se encontraban dentro de los rangos históricos de variedades de maíz convencionales (Sanders

and Patzer, 1995; Sanders et al., 1996a,b; 1997 a,b,c). No se presentaron diferencias estadísticas significativas en 126 de las 153 comparaciones realizadas entre el maíz evento NK 603 y la línea control no transgénica que incluyó los niveles de compuestos para forraje (humedad, grasa, proteína, ceniza, carbohidratos, ADF y NDF) y compuestos del grano (ceniza, humedad, ADF, NDF, siete de los 18 aminoácidos, dos de los ocho ácidos grasos, cinco de los ocho minerales, vitamina E y el inhibidor de tripsina). Las medias y errores estándar de los sitios FN-1 y FN-2 con un diseño de bloque incompleto (tratado/sin tratar) fueron consistentes con lo obtenido en los sitios FS-3 y IT-4.

De las 27 comparaciones que se encontraron ser estadísticamente diferentes, el 5% o aproximadamente ocho (0.05×153) se esperaban ser falsos positivos basados simplemente en la probabilidad. Las diferencias observadas únicamente en una de las dos comparaciones y que no eran consistentes a lo largo de las tres comparaciones es improbable que sean de significancia biológica. Las diferencias entre el evento de prueba y la línea control expresado como porcentaje de los valores control se ubicaron entre el 1.13% y el 22.93%. Además, el rango de valores para estos compuestos de composición asociados con las pequeñas diferencias estadísticas se encontró que se ubicaban dentro del intervalo de tolerancia de 95% para variedades comerciales cultivadas en los mismos sitios de la Unión Europea en 1999. Esto demuestra, con un intervalo de confianza del 95%, que los niveles de compuestos clave y otros constituyentes bioquímicos del NK 603 se ubicaron dentro de la misma población tal como se esperaba para el maíz comercial no transgénico empleado como referencia en este estudio. Por lo tanto, estas pequeñas diferencias es improbable que sean biológicamente significativas y se considera que el forraje y grano de NK 603 es equivalente en composición al grano y forraje de maíz convencional.

Estos datos apoyan la conclusión de que el maíz Roundup Ready evento NK 603 es equivalente en composición y tan seguro y nutritivo como las variedades de maíz cultivadas comercialmente en la actualidad.

Ver carpeta de composición (**Información Confidencial propiedad de Monsanto**).

Análisis de Impacto Potencial Acumulativo del MON 89034 en Productos con combinación de características (Stacks) Resultantes de Cruzamiento Convencional con otros Productos derivados de la Biotecnología

Mediante cruzamiento convencional se han realizado combinaciones que permiten obtener diferentes productos de maíz biotecnológico con transgenes apilados que satisfacen una más amplia gama de necesidades de los productores. Por ejemplo, se han combinado mediante cruzamiento convencional características que confieren resistencia a insectos con características de tolerancia a herbicidas, y características que confieren resistencia frente a insectos lepidópteros han sido combinadas mediante cruzamiento convencional con características que confieren resistentes a coleópteros para obtener productos que poseen una combinación de características en una sola planta.

En la actualidad más de 20 productos de maíz derivados de la biotecnología han completado el proceso regulatorio en los Estados Unidos bajo la supervisión regulatoria de la EPA, la FDA y el USDA (EPA, 2007; FDA, 2007; USDA, 2007). Se han desarrollado tres principales tipos de maíces biotecnológicos que se han adoptado ampliamente en los Estados Unidos por los productores de maíz, quienes cada vez más seleccionan plantas con productos apilados. Estos tres principales tipos de maíces biotecnológicos incluyen: 1) maíces protegidos frente a lepidópteros, 2) maíces protegidos frente a coleópteros, y 3) maíces tolerantes a herbicida incluyendo las características de resistencia a glifosato y tolerancia a glufosinato. Además, otra

característica como maíz de alto contenido de lisina se ha desarrollado y aprobado en los Estados Unidos.

Diferentes productos con combinación de características se han producido a partir de los eventos individuales aprobados y desregulados mediante cruzamiento convencional y se han cultivado por los productores de los Estados Unidos. Una encuesta realizada por el Servicio Nacional de Estadística Agropecuaria (National Agricultural Statistics Service) mostró que el 61% de la superficie que en 2006 se dedicó a maíz se cultivó con materiales derivados de la biotecnología (USDA-NASS, 2006). Los porcentajes de maíz protegido frente al ataque de insectos, maíz tolerante a herbicida y el producto con combinación de genes, fueron de 25%, 21% y 15%, respectivamente. Se debe hacer notar que en esta encuesta el “maíz protegido frente a insectos” incluye tanto eventos individuales como con genes apilados frente al ataque de insectos.

Los productos derivados de la biotecnología con combinación de características o productos de la combinación de eventos mediante cruzamiento convencional a partir de eventos aprobados deben ser sujetos al mismo seguimiento regulatorio que se aplica a las variedades convencionales de cultivos que se producen por mejoramiento convencional. Los análisis de seguridad realizados a los eventos individuales son suficientes para cubrir cualquier combinación de eventos que se pueda tener para eventos no relacionados. Las variedades de cultivos producidas mediante cruzamiento convencional han demostrado un largo historial de seguridad. Para los productos derivados de la biotecnología una vez que se analizan los eventos individuales y que se determina que son seguros para el consumo humano y animal y para el ambiente, entonces al combinar eventos individuales no relacionados mediante cruzamiento convencional no deben poseer ninguna característica nueva que pudiese cambiar las conclusiones sobre su inocuidad. Cualquier análisis realizado para productos con una sola característica pueden ser empleados como base para cualquier combinación potencial basado en el tipo de genes, la localización de las proteínas u otros ingredientes activos y los modos de acción de las características. Los mejoradores han desarrollado procedimientos estándar para evaluación y análisis para examinar y confirmar la equivalencia de los productos con combinación de características con los productos de eventos individuales en fenotipos, características agronómicas y la eficacia de las características. En el caso de combinación de características estrechamente relacionadas, por ejemplo dos o más proteínas Bt, se debe analizar cualquier potencial de efecto acumulativo en base caso por caso. No se han reportado efectos acumulativos para todos los productos con combinación de características registrados de maíz Bt o algodón (EPA, 2007).

El MON 89034 puede ser combinado con los eventos de maíz existentes que han sido aprobados y desregulados incluyendo la característica de protección a gusano de la raíz, tolerancia a herbicida o con incremento en lisina, mediante cruzamiento convencional. No se espera que los productos con combinación de características interactúen a niveles moleculares o de proteínas basados en sus modos de acción bien caracterizados. Los análisis de cualquier producto de maíz existente en el comercio y sobre MON 89034 aplica para los productos con combinación de características potenciales. No se esperan nuevos impactos acumulados para estas combinaciones.

Referencias

1. EPA. 2007. Current & Previously Registered Section 3 PIP Registrations. http://www.epa.gov/oppbppd1/biopesticides/pips/pip_list.htm

2. FDA. 2007. List of Completed Consultations on Bioengineered Foods. <http://vm.cfsan.fda.gov/~lrd/biocon.html>.
3. USDA. 2007. Petitions of Nonregulated Status Granted or Pending by APHIS. http://www.aphis.usda.gov/brs/not_reg.html
4. USDA-NASS. 2006. National Agricultural Statistics Service, United States Department of Agriculture. Acreage Report, Cr Pr2-5 (6-06) a. June 30, 2006. <http://usda.mannlib.cornell.edu/usda/nass/Acre/2000s/2006/Acre-06-30-2006.pdf>

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.

II. 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;

Efectos en Organismos no Blanco.- MON-89Ø34-3 (MON89034)

Para investigar su espectro insecticida, la proteína Cry1A.105 fue adicionada a dietas artificiales para evaluar su efecto en 15 diferentes clases de insectos incluyendo 5 especies de insectos del orden Lepidóptera. Como resultado de la evaluación se tiene que la proteína Cry1A.105 exhibió actividad insecticida contra larvas de gusano elotero (CEW; *Helicoverpa zea*), trozador (BCW; *Agrotis epsilon*), cogollero (FAW; *Spodoptera frugiperda*), barrenador del suroeste (SWCB; *Diatraea grandiosella*), y del barrenador europeo del maíz (ECB; *Ostrinia nubilalis*), principales insectos plaga del maíz, aunque no se presentó ninguna actividad insecticida contra abejas, catarinitas ni otros insectos benéficos (Tabla 13).

Con base en los resultados anteriores fue confirmado que la proteína Cry1A.105 exhibe una actividad insecticida selectiva solamente contra insectos del orden Lepidóptera y que no posee actividad insecticida contra otras especies de insectos.

Tabla 13.- Espectro insecticida de la proteína Cry1A.105.

Orden	Familia	Nombre Científico	Etapas de desarrollo	LC ₅₀ (µg/mL ó g por dieta) ^a
Lepidóptera	Noctuidae	<i>Helicoverpa zea</i>	Larva	15
		<i>Agrotis ipsilon</i>	Larva	33

		<i>Spodoptera frugiperda</i>	Larva	6.9
	Crambidae	<i>Diatraea grandiosella</i>	Larva	37
		<i>Ostrinia nubilalis</i>	Larva	0.43
Collembola	Isotomidae	<i>Folsomia candida</i>	Adulto joven	>80 ^b
Coleoptera	Curculinoidae	<i>Anthonomus grandis grandis</i>	Larva	>100
	Chrysomelidae	<i>Diabrotica unecimpunctata howardi</i>	Larva	>100
	Coccinellidae	<i>Coleomegilla maculata</i>	Larva	>240
Hymenoptera	Ichneumonidae	<i>Ichneumon promissorius</i>)	Adulto	>240
	Apidae	<i>Apis mellifera</i>	Adulto	>550
		<i>Apis mellifera</i>	Larva	>11 µg/célula
Hemiptera Sub-orden: Homoptera	Aphididae	<i>Myzus persicae</i>	Adulto /Adulto joven	>80
Hemiptera Sub-orden: Heteroptera	Miridae	<i>Lygus hesperus</i>	Adulto joven	>80
	Anthocoridae	<i>Orius insidiosus</i>	Adulto joven	>240

^a Los valores con el signo ">" hacen referencia a la mayor densidad entre las muestras utilizadas en las pruebas.

^b Las pruebas se llevaron a cabo utilizando hojas liofilizadas de este maíz recombinante.

Para investigar su espectro insecticida, la proteína **Cry2Ab** fue adicionada a dietas artificiales para evaluar su efecto en 15 diferentes clases de insectos incluyendo 4 especies de insectos del orden Lepidóptera. Como resultado de la evaluación se tiene que la proteína Cry2Ab2 exhibió actividad insecticida contra larvas de gusano elotero (CEW; *Helicoverpa zea*), gusano cogollero (FAW; *Spodoptera frugiperda*) y del barrenador europeo del maíz (ECB; *Ostrinia nubilalis*), pero no contra el gusano trozador (BCW; *Agrosis epsilon*). También se tiene que la proteína Cry2Ab2 no presentó ninguna actividad insecticida contra abejas, catarinitas ni otros insectos benéficos (Tabla 14); por lo tanto se confirmó que la proteína Cry2Ab ofrece una actividad insecticida específica solamente contra insectos del orden Lepidóptera y no contra otras especies de insectos.

Tabla 14.- Espectro insecticida de la proteína modificada Cry2Ab.

Orden	Familia	Nombre Científico	Etapas de desarrollo	LC ₅₀ (µg/mL ó g por dieta) ^a
Lepidoptera	Noctuidae	<i>Helicoverpa zea</i>	Larva	9.9
		<i>Agrotis ipsilon</i>	Larva	>100 ^b

		<i>Spodoptera frugiperda</i>	Larva	<50 ^c
	Crambidae	<i>Ostrinia nubilalis</i>	Larva	1.5
Collembola	Isotomidae	<i>Folsomia candida</i>	Adulto joven	>70 ^d
Coleoptera	Curculinoidea	<i>Anthonomus grandis grandis</i>	Larva	>100
	Chrysomelidae	<i>Diabrotica unecimpunctata howardi</i>	Larva	>100
	Coccinellidae	<i>Coleomegilla maculata</i>	Larva	>120
Hymenoptera	Ichneumonidae	<i>Ichneumon promissorius</i>	Adulto	>100
		<i>Nasonia vetripennis</i>	Adulto	>4500
	Apidae	<i>Apis mellifera</i>	Adulto	>68
		<i>Apis mellifera</i>	Larva	>0.6 µg/célula
Hemiptera Sub-orden: Homoptera	Aphididae	<i>Myzus persicae</i>	Adulto /Adulto joven	>80
Hemiptera Sub-orden: Heteroptera	Miridae	<i>Lygus hesperus</i>	Adulto joven	>80
	Anthocoridae	<i>Orius insidiosus</i>	Adulto joven	>100

a Los valores con el signo ">" hacen referencia a la mayor densidad entre las muestras utilizadas en las pruebas. Los valores con el signo "<" hacen referencia a la menor densidad entre las muestras utilizadas en las pruebas.

b El índice de mortalidad fue del 42% cuando se administró la dosis máxima de 100 µg/mL.

c El índice de mortalidad fue del 61% cuando se administró la dosis mínima de 50 µg/mL.

d Las pruebas se llevaron a cabo utilizando hojas liofilizadas de este maíz recombinante.

[gen *cry1A.105* + gen *cry2Ab*]

Como resultado de las pruebas de este maíz recombinante para resistencia a las principales plagas de insectos del orden Lepidóptera (barrenadores, gusano cogollero, gusano elotero) realizadas de 2003 a 2004 en los Estados Unidos, Puerto Rico y Argentina, se confirmó que este maíz recombinante exhibe resistencia frente a todos los insectos Lepidópteros evaluados. Además, como resultado de la comparación con MON 810, la primera generación de maíz resistente a insectos, se confirmó que este maíz recombinante ofrece una mayor resistencia al cogollero y al elotero que ocasionan daño muy fuerte al maíz de zonas templadas.

Con la expresión simultánea de dos proteínas que ofrecen un espectro insecticida que se sobrelapa en cierta medida, los insectos blanco, que presentan susceptibilidad a este maíz recombinante, podrían no adquirir resistencia hasta que presenten susceptibilidad a las dos clases de proteínas Bt. Esto genera expectativas de que este maíz recombinante pudiera ser capaz de reducir substancialmente la posibilidad de resistencia comparado con maíces Bt que expresan solamente una clase de proteína Bt.

Se ha demostrado que la proteína Cry1A.105 y la proteína Cry2Ab2 no presentan ninguna actividad insecticida sinérgica contra los insectos blanco del orden Lepidoptera que muestran susceptibilidad a ambas proteínas Bt. Además, aunque "micotoxina" se refiere a toxinas fúngicas que incluyen a la Aflatoxina y la Ocratoxina A, que son conocidas como carcinógenos y se presentan en partes dañadas por insectos lepidópteros, se espera que este maíz recombinante pueda permitir una reducción en la ocurrencia de micotoxinas debido a la resistencia frente a lepidópteros y a un incremento en la seguridad del uso del maíz como alimento y pienso.

Ver carpeta de Organismos no blanco, (**Información Confidencial propiedad de Monsanto**). Información de los posibles efectos del ogm hacia insectos lepidópteros "no plaga" o no blanco.

III. E) COMPARACIÓN DE LA EXPRESIÓN FENOTÍPICA DEL OGM RESPECTO AL ORGANISMO RECEPTOR, LA CUAL INCLUYA, CICLO BIOLÓGICO Y CAMBIOS EN LA MORFOLOGÍA BÁSICA.

III. e. COMPARACIÓN DE LA EXPRESIÓN FENOTÍPICA DEL OGM RESPECTO AL ORGANISMO RECEPTOR, LA CUAL INCLUYA AL MENOS, CICLO BIOLÓGICO Y CAMBIOS EN LA MORFOLOGÍA BÁSICA;

Caracterización Agronómica - MON-89Ø34-3 (MON89034)

Análisis de composición a forraje y grano de maíz colectado de MON 89034 cultivado en evaluaciones de campo en los Estados Unidos durante 2004

Monsanto Company ha desarrollado el maíz evento MON 89034 que produce las proteínas insecticidas Cry1A.105 y Cry2Ab2 que confieren protección al daño ocasionado por el barrenador europeo (*Ostrinia nubilalis*) y otras plagas de insectos lepidópteros. Cry1A.105 es una proteína Cry1A modificada de *Bacillus thuringiensis* (*B.t.*). Cry2Ab2 es una proteína *B.t.* (subsp. *kurstaki*). La combinación de las proteínas insecticidas Cry2Ab2 y Cry1A.105 en una sola planta proporciona un mejor control de insectos y ofrece una herramienta adicional para el manejo de la resistencia en insectos.

El objetivo de este estudio fue evaluar la composición de MON 89034 comparado con maíz convencional. Los materiales de evaluación, control y referencia empleados en este estudio fueron cultivados en cinco sitios a lo largo de los Estados Unidos durante la temporada de siembra de 2004 bajo el plan de producción 04-01-50-02 (Leafgren, 2005). El material control convencional empleado en este estudio, LH198 x LH172, tiene el fondo genético representativo de los materiales de evaluación, MON 89034, pero no contiene las proteínas Cry1A.105 ni Cry2Ab2.

Se incluyeron quince diferentes materiales de maíz convencional como referencias para proporcionar los datos que permitieron desarrollar un intervalo de tolerancia de 99% para cada compuesto analizado.

Se obtuvieron muestras de forraje y grano de todas las parcelas y fueron analizadas para determinar su composición. Los compuestos analizados fueron seleccionados con base en las recomendaciones especificadas por la OECD (OECD, 2002). Los análisis de composición para las muestras de forraje incluyeron proximales (proteína, grasa, ceniza y humedad), fibra detergente ácido (ADF), fibra detergente neutro (NDF), minerales (calcio y fósforo) y carbohidratos por cálculo. El análisis de composición a muestras de granos incluyeron proximales (proteína, grasa, ceniza y humedad), ADF, NDF, fibra dietética total (TDF), aminoácidos, ácidos grasos (C8-C22), vitaminas (B1, B2, B6, E, niacina y ácido fólico), anti-nutrientes (ácido fítico y rafinosa), metabolitos secundarios (furfural, ácido ferúlico y ácido p-cumárico), minerales (calcio, cobre, hierro, magnesio, manganeso, fósforo, potasio, sodio y zinc) y carbohidratos por cálculo. Un total de 77 diferentes analitos (9 en forraje y 68 en grano) fueron cuantificados. De estos compuestos 16 presentaron más del 50% de las observaciones abajo del LOQ del ensayo y como resultado fueron excluidas del análisis estadístico. Por lo tanto, 61 compuestos fueron evaluados estadísticamente (9 en forraje y 52 en grano). La

evaluación estadística de los datos de composición fue realizado empleando un modelo mixto de análisis de varianza en seis conjuntos de datos: análisis de datos de cada una de las 5 pruebas de campo más los datos de la combinación de todos los 5 sitios, referidos como el sitio combinado en este reporte. La evaluación estadística de los datos de composición incluyó una comparación del forraje y grano de MON 89034 con el maíz control convencional. Las diferencias estadísticamente significativas fueron determinadas para un nivel de significancia del 5% ($p < 0.05$). Se realizaron 366 comparaciones estadísticas entre el material de evaluación y el control convencional (61 comparaciones en el sitio combinado y 305 comparaciones en los sitios individuales). Empleando los datos para cada componente obtenido de los 15 materiales convencionales se calculó un intervalo de tolerancia de 99% para contener, con 95% de confianza, el 99% de los valores contenidos en la población de materiales convencionales de maíz. Para aquellas comparaciones en las que el material de evaluación fue significativamente diferente ($p < 0.05$) del control, el rango de prueba fue entonces comparado con el intervalo de tolerancia del 99% para determinar si el rango de prueba se encontraba dentro del intervalo de tolerancia y por lo tanto considerado como parte de la población de maíz convencional.

El análisis estadístico de MON 89034 del sitio combinado mostró diferencias estadísticamente significativas para tres analitos. Para dos de estos tres analitos también se presentaron diferencias estadísticamente significativas en más de uno de los sitios individuales. Para el otro analito se presentó diferencia estadística en solamente uno de los sitios individuales. El análisis estadístico de MON 89034 a partir de los 5 sitios individuales mostró que 11 analitos eran estadísticamente diferentes al control en más de un sitio individual y 33 analitos fueron estadísticamente diferentes del control en solamente un sitio. Todas las medias y el rango de valores de las sustancias evaluadas se encontraron dentro del rango de valores obtenido ya sea del intervalo de tolerancia de 99% y/o los rangos del banco de datos de composición de ILSI (ILSI Crop Composition Database), por lo tanto estas diferencias no se consideraron como biológicamente relevantes.

Caracterización Agronómica- MON-ØØ6Ø3-6 (NK603)

Monsanto Company ha desarrollado el maíz Roundup Ready evento NK 603 que es tolerante a glifosato (el ingrediente activo de los herbicidas agrícolas de la familia Faena[®]) a niveles de aplicación comercial. El maíz evento NK 603 contiene la proteína 5-enolpiruvil shikimato 3-fosfato sintasa de Agrobacterium sp. cepa CP4 (CP4 EPSPS). Los maíces que han demostrado un nivel de tolerancia comercial al herbicida Roundup se denominan Roundup Ready (RR, en México Solución Faena[®]). El gen cp4 epsps de Agrobacterium sp. cepa CP4 se ha secuenciado completamente y codifica para una proteína ~ 47.6 kDa que consiste en un péptido sencillo de 455 aminoácidos (Padgett et al., 1995; Padgett et al., 1996). La proteína CP4 EPSPS es funcionalmente similar a las enzimas vegetales EPSPS pero posee una menor afinidad al glifosato (Padgett et al., 1993; Padgett et al., 1995). En las plantas convencionales el glifosato se une a la enzima EPSPS y bloquea la biosíntesis de aminoácidos aromáticos privando de esta manera a las plantas de estos nutrientes esenciales (Steinrücken and Amrhein, 1980; Haslam, 1993). En el maíz evento NK 603, los requerimientos nutricionales para un crecimiento y desarrollo normales se satisfacen por la acción continua de la enzima tolerante a glifosato CP4 EPSPS en la presencia de glifosato. Se ha descrito en la literatura el análisis de inocuidad exhaustivo a la proteína CP4 EPSPS (Harrison et al., 1996; Padgett et al., 1996). La caracterización molecular en detalle del evento NK 603 se incluye en los estudios de Deng et al., 1999.

El propósito del presente estudio fue realizar el análisis de composición en tejidos clave de maíz colectados a partir de maíz transgénico NK 603 evento NK 603 (LH82xNK603+/B73BC2S2), la línea parental convencional (LH82xB73BC2S2) y 19 híbridos comerciales de maíz convencional crecidos bajo condiciones de campo. Las evaluaciones de campo se realizaron en la Unión Europea durante 1999 con repeticiones en cuatro sitios localizados en Germignonville, Francia (Sitio FN-1); Janville, Francia (Sitio FN-2); L'Isle Jourdain, Francia (Sitio FS-3); y Bagnarola, Italia (Sitio IT-4). Se plantaron en todos los sitios el maíz evento NK 603 y su línea control. Se utilizó un diseño de bloques completos al azar en los sitios FS-3 y en IT-4. Para los sitios FN-1 y FN-2 las parcelas de NK 603 no se ubicaron en el mismo bloque que las parcelas control de materiales convencionales debido a limitaciones de espacio y por lo tanto se utilizó un diseño de bloque incompleto (tratado/sin tratar) para estos dos sitios. Se colectaron de todos los sitios forraje y grano. Se realizaron análisis de composición cuantificando para grano proximales (proteína, grasa, ceniza, humedad), fibra detergente ácido (ADF), fibra detergente neutro (NDF), aminoácidos, ácidos grasos, vitamina E, minerales (calcio, cobre, hierro, magnesio, manganeso, fósforo, potasio, sodio y zinc), ácido fítico y contenido de inhibidor de tripsina; y para forraje proximales, ADF, NDF. Además, el contenido de carbohidratos en forraje y granos fue determinado por cálculo. En total, se evaluaron 51 compuestos (7 en forraje y 44 en grano) como parte del análisis de inocuidad y nutricional del maíz evento NK 603.

Se realizaron análisis estadísticos a los datos de composición empleando un modelo analítico de varianza para bloques completos al azar para tres conjuntos de comparaciones: análisis de datos de pruebas replicadas en los sitios FS-3 y IT-4 y los datos de una combinación de ambas pruebas. Como fueron evaluados 51 compuestos, se realizó un total de 153 comparaciones: 51 comparaciones para cada uno de los tres análisis estadísticos. El evento de prueba, NK 603, fue comparado con el híbrido control no transgénico para determinar diferencias estadísticamente significativas a $p < 0.05$. Además, la comparación de NK 603 con un intervalo de confianza del 95% para las referencias de híbridos comerciales fue realizada para determinar si el rango de valores de NK 603 se encontraba dentro de la población de maíces comerciales. Debido a que un diseño de bloques completamente al azar no era posible para las réplicas de los sitios FN-1 y FN-2, la estadística descriptiva que incluye medias, errores estándar (S.E.) y el rango de valores fueron determinados para estas evaluaciones.

Los resultados de análisis de composición mostraron que los 51 compuestos cuantificados en el maíz evento NK 603 se encontraban ya sea dentro del rango observado para maíces comerciales plantados en los mismos sitios en la Unión Europea en 1999, se encontraban dentro de los rangos publicados en la (Jugenheimer, 1976; Watson, 1982; Watson, 1987), o se encontraban dentro de los rangos históricos de variedades de maíz convencionales (Sanders and Patzer, 1995; Sanders et al., 1996a,b; 1997 a,b,c). No se presentaron diferencias estadísticas significativas en 126 de las 153 comparaciones realizadas entre el maíz evento NK 603 y la línea control no transgénica que incluyó los niveles de compuestos para forraje (humedad, grasa, proteína, ceniza, carbohidratos, ADF y NDF) y compuestos del grano (ceniza, humedad, ADF, NDF, siete de los 18 aminoácidos, dos de los ocho ácidos grasos, cinco de los ocho minerales, vitamina E y el inhibidor de tripsina). Las medias y errores estándar de los sitios FN-1 y FN-2 con un diseño de bloque incompleto (tratado/sin tratar) fueron consistentes con lo obtenido en los sitios FS-3 y IT-4.

De las 27 comparaciones que se encontraron ser estadísticamente diferentes, el 5% o aproximadamente ocho (0.05×153) se esperaban ser falsos positivos basados simplemente en la probabilidad. Las diferencias observadas únicamente en una de las dos comparaciones y

que no eran consistentes a lo largo de las tres comparaciones es improbable que sean de significancia biológica. Las diferencias entre el evento de prueba y la línea control expresado como porcentaje de los valores control se ubicaron entre el 1.13% y el 22.93%. Además, el rango de valores para estos compuestos de composición asociados con las pequeñas diferencias estadísticas se encontró que se ubicaban dentro del intervalo de tolerancia de 95% para variedades comerciales cultivadas en los mismos sitios de la Unión Europea en 1999. Esto demuestra, con un intervalo de confianza del 95%, que los niveles de compuestos clave y otros constituyentes bioquímicos del NK 603 se ubicaron dentro de la misma población tal como se esperaba para el maíz comercial no transgénico empleado como referencia en este estudio. Por lo tanto, estas pequeñas diferencias es improbable que sean biológicamente significativas y se considera que el forraje y grano de NK 603 es equivalente en composición al grano y forraje de maíz convencional.

Estos datos apoyan la conclusión de que el maíz Roundup Ready evento NK 603 es equivalente en composición y tan seguro y nutritivo como las variedades de maíz cultivadas comercialmente en la actualidad.

Ver carpeta de composición (Información Confidencial propiedad de Monsanto).

Análisis de Impacto Potencial Acumulativo del MON 89034 en Productos con combinación de características (Stacks) Resultantes de Cruzamiento Convencional con otros Productos derivados de la Biotecnología

Mediante cruzamiento convencional se han realizado combinaciones que permiten obtener diferentes productos de maíz biotecnológico con transgenes apilados que satisfacen una más amplia gama de necesidades de los productores. Por ejemplo, se han combinado mediante cruzamiento convencional características que confieren resistencia a insectos con características de tolerancia a herbicidas, y características que confieren resistencia frente a insectos lepidópteros han sido combinadas mediante cruzamiento convencional con características que confieren resistentes a coleópteros para obtener productos que poseen una combinación de características en una sola planta.

En la actualidad más de 20 productos de maíz derivados de la biotecnología han completado el proceso regulatorio en los Estados Unidos bajo la supervisión regulatoria de la EPA, la FDA y el USDA (EPA, 2007; FDA, 2007; USDA, 2007). Se han desarrollado tres principales tipos de maíces biotecnológicos que se han adoptado ampliamente en los Estados Unidos por los productores de maíz, quienes cada vez más seleccionan plantas con productos apilados. Estos tres principales tipos de maíces biotecnológicos incluyen: 1) maíces protegidos frente a lepidópteros, 2) maíces protegidos frente a coleópteros, y 3) maíces tolerantes a herbicida incluyendo las características de resistencia a glifosato y tolerancia a glufosinato. Además, otra característica como maíz de alto contenido de lisina se ha desarrollado y aprobado en los Estados Unidos.

Diferentes productos con combinación de características se han producido a partir de los eventos individuales aprobados y desregulados mediante cruzamiento convencional y se han cultivado por los productores de los Estados Unidos. Una encuesta realizada por el Servicio Nacional de Estadística Agropecuaria (National Agricultural Statistics Service) mostró que el 61% de la superficie que en 2006 se dedicó a maíz se cultivó con materiales derivados de la biotecnología (USDA-NASS, 2006). Los porcentajes de maíz protegido frente al ataque de insectos, maíz tolerante a herbicida y el producto con combinación de genes, fueron de 25%, 21% y 15%, respectivamente. Se debe hacer notar que en esta encuesta el “maíz protegido

frente a insectos” incluye tanto eventos individuales como con genes apilados frente al ataque de insectos.

Los productos derivados de la biotecnología con combinación de características o productos de la combinación de eventos mediante cruzamiento convencional a partir de eventos aprobados deben ser sujetos al mismo seguimiento regulatorio que se aplica a las variedades convencionales de cultivos que se producen por mejoramiento convencional. Los análisis de seguridad realizados a los eventos individuales son suficientes para cubrir cualquier combinación de eventos que se pueda tener para eventos no relacionados. Las variedades de cultivos producidas mediante cruzamiento convencional han demostrado un largo historial de seguridad. Para los productos derivados de la biotecnología una vez que se analizan los eventos individuales y que se determina que son seguros para el consumo humano y animal y para el ambiente, entonces al combinar eventos individuales no relacionados mediante cruzamiento convencional no deben poseer ninguna característica nueva que pudiese cambiar las conclusiones sobre su inocuidad. Cualquier análisis realizado para productos con una sola característica pueden ser empleados como base para cualquier combinación potencial basado en el tipo de genes, la localización de las proteínas u otros ingredientes activos y los modos de acción de las características. Los mejoradores han desarrollado procedimientos estándar para evaluación y análisis para examinar y confirmar la equivalencia de los productos con combinación de características con los productos de eventos individuales en fenotipos, características agronómicas y la eficacia de las características. En el caso de combinación de características estrechamente relacionadas, por ejemplo dos o más proteínas Bt, se debe analizar cualquier potencial de efecto acumulativo en base caso por caso. No se han reportado efectos acumulativos para todos los productos con combinación de características registrados de maíz Bt o algodón (EPA, 2007).

El MON 89034 puede ser combinado con los eventos de maíz existentes que han sido aprobados y desregulados incluyendo la característica de protección a gusano de la raíz, tolerancia a herbicida o con incremento en lisina, mediante cruzamiento convencional. No se espera que los productos con combinación de características interactúen a niveles moleculares o de proteínas basados en sus modos de acción bien caracterizados. Los análisis de cualquier producto de maíz existente en el comercio y sobre MON 89034 aplica para los productos con combinación de características potenciales. No se esperan nuevos impactos acumulados para estas combinaciones.

III. F) DECLARACIÓN SOBRE LA EXISTENCIA DE EFECTOS SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA Y AL MEDIO AMBIENTE QUE PUEDAN DERIVAR DE LA LIBERACIÓN DEL OGM.

III. f. DECLARACIÓN SOBRE LA EXISTENCIA DE EFECTOS SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA Y AL MEDIO AMBIENTE QUE PUEDAN DERIVAR DE LA LIBERACIÓN DEL OGM.

El experimento de liberación al ambiente para el organismo genéticamente modificado MON-89034-3 x MON-00603-6, será un experimento contenido y ejecutado bajo condiciones estrictas de bioseguridad que permitan su implementación y manejo seguro.

El maíz MON-89034-3 X MON-00603-6, integra características para control de larvas de insectos lepidópteros blanco y de maleza substituyendo las opciones convencionales con

potenciales beneficios en cuanto a disminución en la cantidad la cantidad de plaguicidas (insecticidas y herbicidas) que se requerirían para la protección del maíz y consecuentemente disminuyendo el impacto ambiental asociado.

Las características fenotípicas y agronómicas del evento MON-89Ø34-3 y MON-ØØ6Ø3-6 en maíz han sido evaluadas en el país de origen mediante comparación a controles apropiados para determinar su potencial de plaga e impacto potencial al ambiente. Estas evaluaciones incluyeron parámetros sobre el crecimiento y desarrollo de la planta, germinación de semilla y observaciones para cada una de interacciones planta-insectos, planta-enfermedades y respuesta de la planta a condiciones estresantes del ambiente. Los resultados de las evaluaciones fenotípicas y agronómicas indican que el evento MON-89Ø34-3 y MON-ØØ6Ø3-6 en maíz no presentan características que pudiesen conferir a la planta de maíz el riesgo de ser plaga o de incrementar su riesgo ecológico en comparación al maíz convencional. Los datos sobre interacciones ecológicas indican que el evento MON-89Ø34-3 y MON-ØØ6Ø3-6 en maíz no confieren ningún incremento en susceptibilidad o tolerancia a enfermedades específicas, insectos (a excepción de los insectos blanco de la tecnología MON-89Ø34-3 X MON-ØØ6Ø3-6), o estresantes abióticos. Los datos de los estudios de composición demostraron la equivalencia en composición en niveles nutricionales así como de compuestos anti nutricionales y metabolitos secundarios entre el forraje y grano del maíz con el evento MON-89Ø34-3 y MON-ØØ6Ø3-6 y el maíz convencional. Estos datos en su conjunto soportan la conclusión de que el evento MON-89Ø34-3 X MON-ØØ6Ø3-6 en maíz es improbable que posea un incremento en el potencial como plaga o que resulte en algún impacto negativo al ambiente en comparación al maíz convencional.

III. 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;

III. g. DESCRIPCIÓN DE UNO O MÁS MÉTODOS DE IDENTIFICACIÓN, NIVELES DE SENSIBILIDAD Y REPRODUCIBILIDAD

La información específica sobre los métodos de detección se presenta a la SAGARPA-SEMARNAT como parte de esta solicitud. **Ver Carpeta de Métodos de Detección, (Información Confidencial propiedad de Monsanto).**

III. H) EXISTENCIA POTENCIAL DE FLUJO GÉNICO DEL OGM A ESPECIES RELACIONADAS;

III. H. EXISTENCIA POTENCIAL DE FLUJO GÉNICO DEL OGM A ESPECIES RELACIONADAS.

DINÁMICA DE POLINIZACIÓN EN EL GÉNERO ZEA

El teocintle y el maíz son especies de polinización anemófila, por lo tanto, los niveles de entrecruzamiento están estrechamente relacionados a la biología de las inflorescencias femenina y masculina. Una espiga individual de maíz híbrido de tamaño normal puede producir hasta 25 millones de granos de polen (Kiesselbach, 1999). El teocintle tiene un mayor número de espigas y un número menor de granos de polen en comparación al maíz, por lo tanto en base a planta, es un mayor productor de polen que el maíz (Baltazar et al., 2005; Aylor et al., 2005). La dispersión del polen del maíz está determinada por una diversidad de factores ambientales y físicos. La dirección, turbulencia y velocidad del viento están directamente relacionadas con el movimiento del polen (James and Brooks, 1950; Di-Giovanni and Kevan, 1991; Di-Giovanni et al., 1995). De igual manera, otros factores como la densidad del polen, densidad y viscosidad del aire, velocidad de sedimentación y radio del polen, parecen influenciar su transporte y su deposición (Di-Giovanni et al., 1995). Una vez en la atmósfera, los granos de polen se deben mantener viables el tiempo suficiente para llevar a cabo el proceso de polinización (Luna et al., 2001).

Los estigmas emergen típicamente del jilote de uno a tres días después de que inicia la liberación de polen. Una mazorca de maíz híbrido puede producir hasta un promedio de 1000 estigmas (Kiesselbach, 1999). En la ausencia de fertilización y bajo condiciones normales de riego, la elongación de los estigmas del maíz continúa por aproximadamente 7 a 10 días antes de que comiencen a fenecer (Basseti y Destrade, 1993a; Basseti y Destrade, 1993b). Patrones similares de elongación de los estigmas han sido observados en experimentos realizados en México con razas locales, híbridos de regiones templadas y teocintles (Baltazar y Schoper, 2001). Sin embargo, los estigmas de las razas locales manifestaron una tendencia a detener la elongación después de 10 días y los estigmas de los teocintles a los 3 – 4 días después de emergidos del jilote. Típicamente, los estigmas proveen al grano de polen de humedad y otros nutrientes, lo que provoca su geminación. El crecimiento del tubo polínico es visible por lo regular a los 30 minutos de que el grano de polen haya llegado a un estigma receptivo y la fertilización suele ocurrir dentro de aproximadamente 24 horas (Kiesselbach, 1999).

Híbridos resultados de la cruce entre organismos convencionales y sus parientes silvestres

Los híbridos entre el teocintle y el maíz están presentes bajo condiciones naturales en la Meseta Central y el Valle de México (Wilkes, 1967; Wilkes, 1977). La semilla híbrida es fértil pero se espera algún porcentaje de semilla con dormancia ya que es un rasgo relacionado con el teocintle (Mondrus-Eagle, 1981; Baltazar *et al.*, 2007).

Existe información limitada con respecto a la viabilidad y capacidad de reemplazo de los híbridos de maíz x teocintle entre el maíz cultivado y el teocintle ssp. *mexicana*. Esto puede deberse a la dificultad de producir híbridos en cruces recíprocas (Evans y Kermicle, 2001; Baltazar et al., 2005). Sin embargo, un estudio de campo con híbridos entre maíz tolerante al glifosato y teocintle de Chalco indicó que híbridos entre el maíz y el teocintle (ssp. *parviglumis*) tenían un mayor vigor y produjeron más semillas que el padre silvestre (Guadagnuolo, *et al.* 2006). Sin embargo, los autores reportaron que en la ausencia de presión selectiva del herbicida glifosato, no se observó ningún impacto positivo o negativo del transgén en el estado físico o el vigor de la progenie del híbrido o el maíz puro.

EN CUANTO A LA SANIDAD VEGETAL

- el organismo con el gene o genes insertados maíz *MON 89034 x MON 603*, no es considerado como una plaga potencial de plantas y no representa *un riesgo fitosanitarios más allá de los que representarían los organismos relacionados (su contraparte convencional)*.

- la combinación de material genético no representa un riesgo de plaga para las plantas

El maíz MON 89034 x MON 603 es equivalentemente substancial a sus contraparte convencional y solo difiere de este en la expresión de las proteínas insecticidas Cry1A.105, Cry2Ab2 provenientes de B. thuringiensis, así como en la expresión de la proteína CP4 EPSPS, 5-enolpiruvil shikimato 3-fosfato sintasa, la cual es una enzima derivada de Agrobacterium sp. cepa CP4. Solo difiere de su contraparte convencional en las actividades de las prácticas de manejo agronómico relacionadas con el ataque de insectos plaga del maíz lepidópteros y coleópteros que son blanco de las proteínas Cry expresadas disminuyendo las aplicaciones de insecticidas necesarias para su control y con el manejo de malezas mediante la aspersión sobre el cultivo de herbicidas agrícolas de la familia Faena (ingrediente activo es glifosato) y las derivadas de estas.

- las consecuencias del material genético que se pasa a otro organismo.

No hay evidencia de la existencia de ningún otro mecanismo natural que la vía sexual, por el cual se pueda movilizar genes de una planta a otros organismos. Se ha estudiado la frecuencia de la posible transferencia horizontal de plantas a otros organismos (patógenos bacterianos asociados) y se demostró que es improbable. Estos estudios comprendieron diferentes ambientes como: suelo, agua, desechos cloacales, y el tracto digestivo de mamíferos concluyendo que el riesgo de una posible transferencia horizontal es irrelevante en cuanto a su contribución a la estimación del riesgo ambiental de la liberación de plantas transgénicas.

No se espera que las características de protección contra insectos y de tolerancia a glifosato otorguen al maíz ventajas adaptativas en hábitats naturales, en condiciones naturales ó dentro de un agroecosistema. La similitud de las características de las plantas MON 89034 x MON 603, MON 89034 y MON 603 con el maíz convencional se ha ratificado durante varios años en ensayos de campo, y programas comerciales donde se han autorizado lo que nos permite concluir que no existen ventajas adaptativas ó un mayor potencial de convertirse en plaga en los mencionados eventos como consecuencia de la modificación genética.

Las características reproductivas no han sido alteradas en el evento apilado MON 89034 x MON 603, ni en los eventos individuales MON 89034 y MON 603 a partir de los cuales se ha obtenido mediante cruzamiento convencional, como consecuencia del proceso de transformación ni como consecuencia del proceso de apilamiento mediante cruzamiento convencional de las características introducidas, cuando se los compara con el maíz convencional.

III. I) BIBLIOGRAFÍA RECIENTE DE REFERENCIA A LOS DATOS PRESENTADOS, Y

III. i. BIBLIOGRAFÍA RECIENTE DE REFERENCIA A LOS DATOS PRESENTADOS

En cumplimiento al Título Segundo, Capítulo 1, Artículo 6 del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, la presente solicitud, así como los documentos que de conformidad con el Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente modificados son necesarios para que las autoridades competentes lleven a cabo el correspondiente análisis de riesgo, se presentan en idioma español.

De igual manera, como información adicional de soporte no obligatoria, acompañamos soporte bibliográfico privado de documentos confidenciales que son propiedad de Monsanto, en el idioma inglés, los cuales, no forman parte de la solicitud, ya que son solamente referencias para coadyuvar con esa H, Dependencia en el otorgamiento de los solicitados permisos. Dichos documentos se encuentran marcados bajo la leyenda "INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PROPIEDAD DE: MONSANTO COMERCIAL, S.A. DE C.V.", es decir confidenciales, de conformidad con los artículos 70 y 71 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, por lo que su consulta y divulgación debe mantenerse de conformidad con las disposiciones antes mencionadas.

Aguirre-Gomez, J.A., Bellon, M.R. y Smale, M. 2000. A regional analysis of maize biological diversity in Southeastern Guanajuato, Mexico. *Economic Botany*. 54(1):60-72.

Aylor E.D., B.M. Baltazar y J.B. Schoper. 2005. Some physical properties of teosinte (*Zea mays* subsp. *parviglumis*) pollen. *J Exp Bot* 56(419): 2401-2407.

Baltazar M.B, J.B. Schoper. 2001. Maize pollen biology, pollen drift and transgenes. In: Proc 56th Corn and Sorghum Seed Res Conf. Chicago.

Baltazar M.B., D.J. William, D.L. Kendrick, y J.M. Horak. 2007. Assessment of potential impact of hybridization between teosinte (*Zea* spp.) and maize (*Zea mays* spp. *mays*) on dormancy characteristics of teosinte. Gene flow symposium at the North Center

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

Bassetti P. and M.E. Westgate. 1993a. Emergence, elongation, and senescence of maize silks. *Crop Sci*. 33:271-275.

Bassetti P. and M.E. Westgate. 1993b. Senescence and receptivity of maize silks. *Crop Sci*. 33:275-278.

Benz, B.F. 2001. Archaeological evidence of teosinte domestication from Guila Naquitz, Oaxaca. *Proc. Natl. Acad. Sci. USA* 98, 2104-2106.

Bellon M.R., y S.B. Brush. 1994. Keepers of maize in Chiapas, Mexico. *Econ. Bot*. 48:196-209.

Castillo G.F. y M.M. Goodman. 1997. Research on gene flow between improved land races. In: Serratos J.A., Willcox M.C., Castillo-Gonzalez F. (eds) Proc Forum: gene flow among maize landraces, improved maize varieties, and teosinte: implications for transgenic maize". CIMMYT, El Batán, México, pp 67-72

Castro-Gil M. 1970. Frequencies of maize by teosinte crosses in a simulation of a natural association. *Maize gen. Coop. Newsletter* 44:21-24.

Cervantes M.J.E. 1998. Infiltración genética entre variedades locales e introducidas de maíz de sistema tradicional de Cuzalapa, Jalisco. PhD thesis, Colegio de Postgraduados, Montecillo-Texcoco, Edo. de México, México

CIMMYT <http://www.cimmyt.org/>

De la Cruz L. 2007. Sistemas de incompatibilidad genética en maíz y teosinte (*Zea* spp.) in México. Thesis Doctoral. Universidad de Guadalajara, Zapopan, Jalisco. Enero 30, 2007.

Deng, M.Y., Lirette, R.P., Cavato, T.A. and Sidhu, R.S. (1999). Molecular Characterization of Roundup Ready Corn Line NK603. Technical Report MSL-16214, Monsanto Company, St. Louis, MO.

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

Doebley, J. F. 1990. Molecular evidence and the evolution of maize. *Econ. Bot.* 44 (3 supplement): 6- 27.

Doebley J.F. and H.H. Iltis. 1980. Taxonomy of *Zea* (Gramineae). II. A subgeneric classification with key to taxa. *Amer. J. Botany* 67:982-993

Ellstrand N.C., L.C. Garner, S. Hegde, R. Guadagnuolo y L. Blancas. 2007. Spontaneous hybridization between maize and teosinte. *J. of Hered.* 98(2):183-187.

Eubanks M.W. 2001. The mysterious origin of maize. *Econ. Bot.* 55:492–514.

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

FAO http://www.fao.org/index_es.htm

Fraley, R.T., Rogers, S.G., Horsch, R.B., Sanders, P.R., Flick, J.S., Adams, S.P., Bittner, M.L., Brand, L.A., Fink, C.L., Fry, J.S., Galluppi, G.R., Goldberg, S-B., Hoffmann, N-L., Woo, S.C. 1983. Expression of bacterial genes in plant cells. *Proc Nat Acad Sci U.S.A.*, 80(15), 4803-07.

Fuente AgBios <http://www.agbios.com/>

Gould, F.W. (1968). *Grass Systematics*. McGraw Hill, N.Y., USA.

Gill, S.S., E.A. Cowles, and P.V. Pietrantonio. 1992. The mode of action of *Bacillus thuringiensis* endotoxins. *Annu. Rev. Entomol.* 37:615-636.

Guadagnuolo R., J. Clegg, y N.M. Ellstrand. 2006. Relative fitness of transgenic vs. non-transgenic maize x teosinte hybrids: a field evaluation. *Ecol. Appl.* 16(5):1967-1974.

Harrison, L.A., Bailey, M.R., Leimgruber, R.M., Smith, C.E., Nida, D.L., Taylor, M.L., and Padgett, S.R. 1993. Equivalence of plant-and microbially-expressed proteins: CP4 EPSPS from glyphosate-tolerant soybeans and *E. coli*. MSL-12899, an unpublished study conducted by Monsanto.

Harrison, L., Bailey, M., Naylor, M., Ream, J., Hammond, B., Nida, D., Burnette, B., Nickson, T., Mitsky, T., Talor, M., Fuchs, R., and Padgett, S. (1996). The expressed protein in glyphosate-tolerant soybean, 5-enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase from *Agrobacterium* sp. strain CP4, is rapidly digested in vitro and is not toxic to acutely gavaged mice. *J. Nutr.* 126: 728-740.

Iltis and Benz (2000, *Novon* 10: 382-390)

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

Jugenheimer, R.W. (1976). *Maize Improvement, Seed Production, and Uses*, John Wiley & Sons, Inc. New York, New York.

- Kato Y.T.A. 1997. Review of introgression between maize and teosinte. In: Serratos JA, Willcox MC, Castillo F (eds) ProcForum: gene flow among maize landraces, improved maize varieties, and teosinte: implications for transgenic maize. CIMMYT, Mexico City, pp 44–53
- Kermicle J. 1997. Cross compatibility within the genus *Zea*. In: Serratos JA, Willcox MC, Castillo F (eds) Proc Forum: Gene flow among maize landraces, improved maize varieties, and teosinte: implications for transgenic maize. CIMMYT, Mexico City, pp 43
- Kiesselbach, T.A. (1980). The structure and reproduction of corn. Re- print of: Research Bulletin No. 161. 1949. Agricultural Experiment Station, Lincoln, Nebraska. University of Nebraska Press. p. 93.
- Kermicle J. L., 1997 Tables and pathways, p. 306 in Mutants of Maize, edited by M. G. NEUFFER, E. D. COE and S. R. WESSLER. Cold Spring Harbor Laboratory Press, Cold Spring Harbor, NY.
- Kiesselbach T.A. 1999. The structure and reproduction of corn, 50th anniversary. Cold Spring Harbor Laboratory Press, Cold Spring Harbor.
- Klee, H.J. and S.G. Rogers. 1987. Cloning of an Arabidopsis Gene Encoding 5-enolpyruvyl shikimate-3-phosphate Synthase: Sequence Analysis and Manipulation to Obtain Glyphosate-Tolerant Plants. Mol. Gen. Genet. 210:437-442.
- Leafgren, R. 2005. Field Production of Corn Tissues from MON 89034 and MON 89597, and their respective traditional crosses with MON 88017 (coleopteran protected, glyphosate tolerant) grown in the United States during 2004. Monsanto Technical Report MSL-19690. St. Louis, MO.
- Luna V.S., J.M. Figueroa, B.M. Baltazar, R.L. Gomez, R. Townsend and J.B. Schoper. 2001. Maize pollen longevity and distance isolation requirements for effective pollen control. Crop Sci 41:1551– 1557.
- Mangelsdorf, P. C., Roberts, L.M. & Rogers, J.S. (1981). The probable origin of annual teosintes. Bussey Inst., Harvard Univ. Publ. 10, 1- 69.
- Martinez-Soriano J.P.R. y D.S. Leal-Klevezas. 2000. Transgenic maize in Mexico: No need for Concern. Sci. Vo. 278 (5457): 1399.
- Marzabadi, M.R., Gruys, K.J., Pansegrau, P.D., Walker, M.C., Yuen, H.K., Sikorski, J.A.: 1996. An EPSP synthase inhibitor joining shikimate 3-phosphate with glyphosate: synthesis and ligand binding studies.- Biochemistry 35: 4199–4210
- McElroy, D., Zhang, W., Cao, J. and Wu, R. 1990. Isolation of an efficient actin promoter for use in rice transformation. Plant Cell. 2, 163-171.
- Matsuoka, M., Y. Kano-Murakami, Y. Tanaka, Y. Ozeki, and N. Yamamoto. 1987. Nucleotide sequence of the cDNA encoding the small subunit of ribulose-1,5-bisphosphate carboxylase from maize. J. Biochem. 102:673-676.
- Mondrus-Engle, M. 1981. Tetraploid perennial teosinte seed dormancy and germination. J. of Range Manag. 34(1):59-61.
- Nida, D.L., Patzer, S., Harvey, P., Stipanovic, R., Wood, R., and Fuchs, R.L. 1996. Glyphosate-Tolerant Cotton: The Composition of the Cottonseed Is Equivalent to That of Conventional Cottonseed. J. Agric. Food Chem., 44:1967 -1974.
- Ode & J. T., Mag, F., and Chua, N.-H. 1985. Identification of DNA sequences required for activity of the cauliflower mosaic virus 35s promoter. Nature 313, 810-12.
- OECD. (2007) Consensus document on safety information on transgenic plants expressing *Bacillus thuringiensis*-derived insect control proteins, No. 42. Series on Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology.

OECD. 2002. Consensus document on compositional considerations for new varieties of maize (*Zea Mays*): key food and feed nutrients, anti-nutrients and secondary plant metabolites. Organisation for Economic Co-operation and Development, Environmental Health and Safety Publications. Paris, France. ENV/JM/MONO(2002)25

Padgett, S.R., K.H. Kolacz, X. Delannay, D.B. Re, B.J. LaVallee, C.N. Tinius, W.K. Rhodes, Y.I. Otero, G.F. Barry, D.A. Eichholz, V.M. Peschke, D.L. Nida, N.B. Taylor, and G.M. Kishore. 1995. Development, identification, and characterization of a glyphosate

Padgett, S.R., Barry, G.F., Re, D.B., Eichholtz, D.A., Weldon, M., Kolacz, K., and Kishore, G.M. (1993). Purification, cloning and characterisation of a highly glyphosate-tolerant 5-enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase from *Agrobacterium* sp. strain CP4. Report No. MSL-12738, Monsanto Company, USA.

Padgett, S., RE, D., Barry, G., Eichholtz, D., Delannay, X., Fuchs, R., Kishore, G., and Fraley, R. 1996. New weed control opportunities: development of soybeans with a Roundup Ready™ gene, p. 53

Piperno, D. R. Flannery, K. V. Proc. Natl. Acad. Sci. U.S.A. 98, 2101 (2001)

Pope K. O. et al., Science 292, (2001).

Purseglove, J.W. (1972). Tropical Crops: Monocotyledons 1. Longman Group Limited., London.

Raynor, G.S., Ogden, E.C. & Hayes, J.V. (1972). Dispersion and deposition of corn pollen from experimental sources. Agronomy Journal 64, 420-427.

Rice, J. F., B. J. Wolff., J. R. Groat, N. K. Scanlon, J. C. Jennings, and J. D. Masucci. 2006. Molecular Analysis of Corn MON 89034. Monsanto Technical Report MSL-20072, St. Louis, MO.

Schnepf, E.; N. Crickmore, J. Van Rie, D. Lereclus, J. Baum, J. Feitelson, D.R. Zeigler, and D.H. Dean. 1998. *Bacillus thuringiensis* and its pesticidal crystal proteins. Microbiol. Mol. Biol. Rev. 62:775-806.

Smith, PNAS 2001 vol. 98 no. 1324-1326.

Sanders, P.R. and Patzer, S.S. (1995). Compositional Analyses of MON 801 Grain and Silage from the 1993 and 1994 Maize Field Trials. Technical Report MSL-14180, Monsanto Company, St. Louis, MO.

Sanders, P.R., Henning, D.M., and Groth, M.E. (1996a). Compositional Analysis of Insect-Protected and Insect-Protected Roundup Ready™ Maize Lines from the 1994 U.S. Field Trials. Technical Report MSL-14326, Monsanto Company, St. Louis, MO.

Sanders, P.R., Groth, M.E., Ledesma, B.E. and Kania, J.R. (1996b). Evaluation of Insect Protected, Insect Protected Roundup Ready™, and Roundup Ready™ Maize Lines in the 1995 European Field Trial 95-BTRR-01. Technical Report MSL- 14615, Monsanto Company, St. Louis, MO.

Sanders, P.R., Groth, M.E. and Ledesma, B. E. (1997a). Evaluation of Insect Protected Roundup Ready™ and Roundup Ready™ Maize Lines in the 1995 European Field Trial 95-BTRR-02. Technical Report MSL-14383, St. Louis, MO.

Sanders, P.R., Groth, M.E. and Ledesma, B.E. (1997b). Expression and Compositional Analyses of Roundup Ready™ Maize Lines MON 830, MON 831 and MON 832 in the 1995 U.S. Field Trial Following Treatment with Roundup® Herbicide. Technical Report MSL-15015, Monsanto Company, St. Louis, MO.

Sanders, P.R., Groth, M.E., Ledesma, B.E. and Kania, J.R. (1997c). Expression and Compositional Analyses of Roundup Ready™ Corn Lines MON 830, MON 831 and MON 832 in the 1995 U.S. Field Trials. Technical Report MSL-14724, Monsanto Company, St. Louis, MO.

Sears, M.K., Stanley-Horn, D.E. & Matilla, H.R. (2000). Ecological impact of Bt corn pollen on Monarch butterfly in Ontario. Canadian Food Inspection Agency (<http://www.cfia-acia.agr.ca/english/plaveg/pbo/btmone.shtml>)

Watson, L. & Dallwitz, M.J. (1992). Grass Genera of the World: Descriptions, Illustrations, Identification, and Information Retrieval; including Synonyms, Morphology, Anatomy, Physiology, Phytochemistry, Cytology, Classification, Pathogens, World and Local Distribution, and References. Version:18th August 1999. <http://biodiversity.uno.edu/delta>

Watson, S.A. (1982). Maize: Amazing Maize. General Properties. In CRC Handbook of Processing and Utilization in Agriculture, Volume II: Part 1 Plant Products. Wolff, I.A. Ed.; CRC Press, Inc.: Boca Raton, FL.; pp. 3-29.

Watson, S.A. (1987). Structure and composition. In Corn: Chemistry and Technology.

Watson, S.A. and Ramstad, R.E., Eds.; American Association of Cereal Chemists, Inc.: St. Paul, MN; pp. 53-82.

Wilkes H.G. 1967. Teosinte: the closest relative of maize. Bussey Inst. Harvard Univ. 159 p.

Wilkes H.G. 1977. Hybridization of maize and teosinte, in Mexico and Guatemala and the improvement of maize. Econ Bot 31:254–293

WHO (World Health Organization). 1999. International Programme on Chemical Safety (IPCS). Environmental Health Criteria 217: *Bacillus thuringiensis*. Geneva.

Zhuang, M. and S.S. Gill, S. S. 2003. Mode of action of *Bacillus thuringiensis* toxins. Pages 213-236 in Chemistry of Crop Protection, Progress and Prospects in Science and Regulation. Voss, G. and Ramos, G. (ed), Wiley-VCH, Weinheim.

III. J) LAS DEMÁS QUE ESTABLEZCAN LAS NOM QUE DERIVEN DE LA LEY.

No aplica.

IV. MEDIDAS Y PROCEDIMIENTOS DE MONITOREO DE LA ACTIVIDAD Y DE BIOSEGURIDAD A LLEVAR A CABO:

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

Se anexa el Protocolo de Bioseguridad, cuyo objetivo principal es el de proveer los lineamientos de las mejores prácticas y recomendaciones generales para el transporte, manejo, evaluación y disposición de materiales Genéticamente Modificados (GM), se anexa una presentación con la información relativa al Programa de supervisiones de las medidas de bioseguridad a implementar "MBS 1 Capacitación 25 Junio del 2009". **ver carpeta de Bioseguridad.**

DISPOSICIÓN FINAL DEL MATERIAL VEGETAL.

En cuanto a la disposición final del grano cosechado, se propone ingresarlo a la cadena de abasto para consumo animal o para usos industriales. Antes de la cosecha se ejecutarán convenios con acopiadores y/o procesadores seleccionados, asegurando que el grano será destinado a consumo animal o para usos industriales.

Anexamos la Autorización Sanitaria para la comercialización e importación para su comercialización de Organismos Genéticamente Modificados para el evento MON 89034 x MON 88017 No. 093300CO045423. COFEPRIS

Los esquilmos de cosecha (rastrajo, raíces tallos y hojas) serán incorporados al suelo bajo las prácticas agronómicas de la región.

EN CUANTO AL FLUJO DE POLEN:

"La implementación de un ensayo para estudiar la movilización de polen con el fin de determinar su dispersión, no proporcionaría elementos nuevos al análisis de riesgo para la siembra de maíz biotecnológico ya que la efectiva implementación del aislamiento por distancia es un efectivo método de contención del polen. Además, las tecnologías (eventos) sembradas en estos experimentos cuentan con la aprobación Sanitaria para consumo humano y animal en México, de la misma manera, el grano producido en los predios aledaños que podrían contener niveles bajos de cruzamiento estarían aprobados. El flujo de genes mediado por polen es un proceso biológico que opera en todos los materiales de maíz y no es único a cultivos GM. El riesgo de que los productores guarden semilla para resiembras es muy bajo, ya que no es práctica cultural del sistema agrícola de la región solicitada. En estas regiones el uso de semilla híbrida certificada para una sola temporada facilitan la mecanización del manejo del cultivo y garantiza la potencialización del rendimiento capitalizando en el vigor híbrido de la semilla certificada. Además, los contratos con agricultores excluyen la opción de tener acceso al grano producido que se destinará a recibas y procesadoras seleccionadas que por contrato se asegurarán que la producción de destina a procesos industriales y pecuarios. Para el caso de cultivos biotecnológicos actualmente aprobados no se han identificado efectos detrimentales

no intencionales en todo lo que va de extensos análisis y uso comercial en países que utilizan estos cultivos.

Es importante tener presente que sobre el particular (flujo de polen) se cuenta con una amplia cantidad de estudios reportados en la bibliografía científica, incluso reportes de estudios realizados en nuestro país. Además, el enfoque de los estudios sobre movilización de polen se ha dirigido a establecer la relevancia biológica del fenómeno, esto es, en determinar la capacidad de polinización entre diferentes materiales (distancia y frecuencia de polinización del material que funciona como fuente hacia el material receptor), más que la mera movilidad “física” del polen. Esto tiene una particular relevancia porque en una situación biológica real, la movilidad del polen tiene relevancia solamente cuando ocurre la fertilización de una planta compatible receptora. A manera de ejemplo tenemos el reporte del estudio de Luna y colaboradores (2001) quienes establecen que la polinización cruzada entre maíces se presentó a una distancia máxima de 200 m de la fuente y solamente ocurrieron un número limitado de polinizaciones cruzadas en la distancia más corta (100 m); estos autores reportan que no se presentaron polinizaciones cruzadas a 300 m de la fuente y que sus resultados son consistentes con la conclusión de que el polen de maíz es intolerante a la desecación y posee una tasa de depósito elevada confirmando que la distancia de aislamiento es una herramienta útil para controlar el flujo de génico vía polinización.

Sobre el análisis estadístico de la polinización cruzada entre dos campos productores de maíz, el estudio de Goggi et al (2006), nos muestra resultados similares.

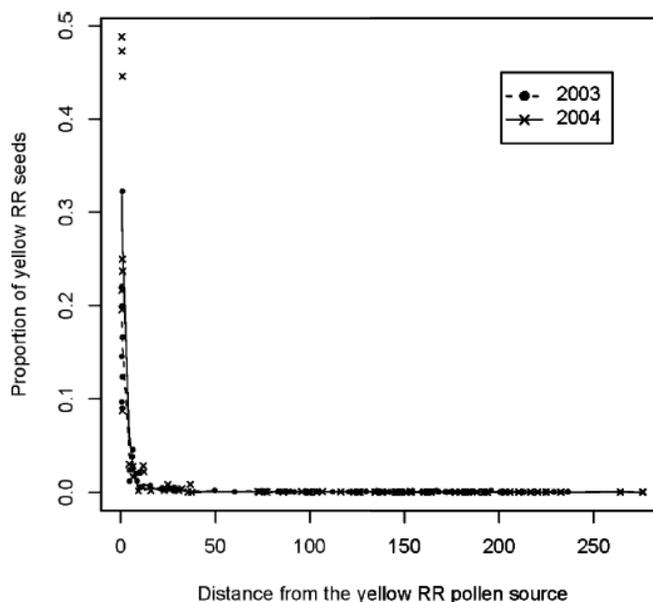


Fig. 4. Graphic representation of the model-fitted values of percent outcross for the 2003 and 2004 fields superimposed on a scatterplot of the proportion of observed RR yellow seeds in the sample by distance from the source plot.

Además, es importante enfatizar que las evaluaciones experimentales se ubicarán en regiones donde la producción de maíz está basada en el uso de semilla híbrida certificada y no es práctica común el guardar semilla, ni el uso de razas ni se tiene evidencia sobre la presencia de parientes silvestres, tal como se indica en los Resultados de los reportes obtenidos del sistema de la Red Mundial de Información sobre Biodiversidad (REMIB).

Bibliografía:

- Goggi, A.S., P. Caragea, H. Lopez-Sanchez, M. Westgate, R. Arritt and C. Clark (2006), *Statistical analysis of outcrossing between adjacent maize grain production fields, Field Crops research.*
- 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.*

REPORTES

Semillas y Agroproductos Monsanto S.A. de C.V. reportará mensualmente las actividades de los predios relacionadas con el protocolo experimental.

De la misma manera, Semillas y Agroproductos Monsanto S.A. de C.V., entiende como crítica, la etapa del inicio del llenado de grano, ya que en las etapas vegetativas anteriores el riesgo de extracción de grano es nulo. Por esto mismo, la promovente contratará el servicio de vigilancia privada para controlar el acceso a los sitios experimentales autorizados una vez que se inicia la etapa del llenado de grano hasta la cosecha.

DEMOSTRACIONES

La promovente podrá hacer visitas dirigidas para agricultores, distribuidores, investigadores, previa notificación a la autoridad y bajo la aplicación de medidas de las medidas de bioseguridad necesarias.

DESESPIGUE

La promovente entregó información relevante sobre el tema de desespigue a la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera y a la Dirección General de Sanidad Vegetal, el 18 de septiembre del 2009.

Temas:

1. Efectos de la eliminación de hojas durante el desespigue.

2. Desventajas de desespigar el Maíz GM.

ANEXO 6. Desespigue-18-sep-2009 (INFORMACIÓN CONFIDENCIAL)

MONITOREO DE PLANTAS VOLUNTARIAS

El monitoreo del lugar del ensayo durante el período post cosecha debe comenzar 4 semanas después de cosecha o término del ensayo y debe continuar durante el periodo establecido, cuando las condiciones sean favorables para la germinación y crecimiento de plantas voluntarias. El responsable del ensayo, o quien él designe, deberá monitorear frecuentemente el sitio en el cual se hizo el ensayo para garantizar que las plantas sean identificadas y destruidas.

En el Apéndice 7 registro de Inspección postcosecha del protocolo de bioseguridad, se presenta el procedimiento operacional normalizado para el registro de inspección postcosecha.

Semillas y Agroproductos Monsanto, monitoreará las plantas voluntarias durante seis meses una vez terminado el ensayo.

ROTACIÓN DEL CULTIVO:

En el programa de monitoreo de plantas voluntarias, se utilizarán prácticas agronómicas para favorecer la germinación de semilla que quede en el predio y teniendo como opción el establecimiento de un cultivo diferente al maíz.

Los equipos de investigadores que estarán a cargo de la conducción de los ensayos experimentales con maíz biotecnológico estarán integrados por profesionales adscritos a Universidades o Instituciones de investigación pública con experiencia en las disciplinas relevantes para las propuestas experimentales: especialistas del cultivo de maíz, especialistas en entomología y especialistas en maleza, además de su coordinador general. El principal objetivo de la participación de las instituciones públicas de investigación, reconocidas en México, es el de asegurar a las autoridades regulatorias, que la implementación de las siembras para cumplir con los requerimientos de cada fase regulatoria del proceso en México, se cumple con la mayor transparencia, bioseguridad, integridad, imparcialidad y rigor técnico/científico, de manera que las mismas autoridades regulatorias e industria pueden tener la información y datos necesarios para poder tomar las decisiones de avance del proceso regulatorio de cultivos biotecnológicos en México. De esta manera se fomentará la formación de capacidades técnicas y científicas en México alrededor de los cultivos biotecnológicos, su proceso regulatorio y el de implementación en campo.

Los investigadores tendrán las siguientes responsabilidades: implementar y dar seguimiento a las evaluaciones experimentales dando cumplimiento a todas las medidas de bioseguridad y los requerimientos regulatorios impuestos por la autoridad regulatoria, así como atender las situaciones inesperadas, fuera de protocolo o que puedan poner en riesgo la integridad y seguridad de los ensayos o del personal laborando en los ensayos. Estará en comunicación directa con la contraparte que defina el promovente para dar seguimiento a las actividades de conducción y análisis a las propuestas experimentales.

Como personal de apoyo al trabajo de los especialistas a cargo de las evaluaciones experimentales con maíz biotecnológicos se contará con la participación de Profesionistas técnicos para cada sitio donde se establezcan las evaluaciones experimentales. Estos profesionistas poseen preparación académica y experiencia en el manejo del cultivo y estarán a

cargo del seguimiento cotidiano de los ensayos; estarán en comunicación constante con el Investigador responsable y los jornaleros a su cargo.

Responsabilidades del personal técnico: trabajo diario en los predios donde se ubican las evaluaciones experimentales dando cumplimiento a todas las medidas de bioseguridad y requerimientos regulatorios impuestos por la autoridad regulatoria. Observar el desarrollo normal de las actividades y reportar de inmediato las situaciones inesperadas, fuera de protocolo o sospechosas que puedan poner en riesgo la integridad y seguridad de los ensayos o del personal laborando en los ensayos.

La participación de los miembros de los equipos de investigadores en las evaluaciones experimentales con maíz GM se realizará bajo el Convenio respectivo que se establece entre el promovente y la institución de adscripción; en el Convenio se especifican los alcances de la colaboración y las responsabilidades de cada parte; el solicitante del permiso de liberación es el responsable de la conducción de la evaluación bajo las medidas de bioseguridad establecidas por la autoridad.

La participación de los investigadores reconocidos de instituciones de investigación públicas y/o privadas se lleva a cabo únicamente cuando el promovente cuenta con los respectivos Permisos de Liberación al ambiente (es una condición en el Convenio de colaboración). Dependiendo de la institución la designación del personal a participar se puede realizar incluso posterior a que se obtenga el Permiso de liberación correspondiente.

En caso de los terrenos propuestos del INIFAP, el mismo INIFAP realizará la verificación de los requerimientos de bioseguridad a cumplir para siembras de maíz biotecnológico de acuerdo a los permisos y de los requerimientos de stewardship internos de Monsanto. Bajo esta evaluación, se determinará si dichos predios están en posibilidades de establecer los ensayos, de acuerdo con las medidas de Bioseguridad de los Permisos de Liberación al ambiente y a la disponibilidad de Terrenos.

En caso de que se cumplan ambas, se celebrará el contrato específico y se llevan a cabo las capacitaciones pertinentes.

IV.A MEDIDAS Y PROCEDIMIENTOS DE MONITOREO DE LA ACTIVIDAD

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

IV. a .1 PLAN DE MONITOREO DETALLADO.

Monsanto cuenta con un Protocolo de Bioseguridad, cuyo objetivo principal es el de proveer los lineamientos de las mejores prácticas y recomendaciones generales para el transporte, manejo, evaluación y disposición de materiales Genéticamente Modificados (GM); este documento se proporciona en esta solicitud y está a la disposición de los involucrados en las evaluaciones de maíz.

A) MEDIDAS Y PROCEDIMIENTOS DE MONITOREO DE LA ACTIVIDAD:

1. PLAN DE MONITOREO DETALLADO;

La descripción del procedimiento y las medidas de bioseguridad que se utilizarán durante la experimentación se encuentran referidas en el protocolo de “Lineamientos para buenas prácticas de experimentación para evaluar la bioseguridad con maíces genéticamente modificados (GM)”, que se encuentra en la carpeta de Bioseguridad. (Esta cubre el apartado **IV.A** y sus incisos correspondientes)

Cubre aspectos importantes como son:

- **TRANSPORTE**
- **ESTABLECIMIENTO DEL ENSAYO**
- **COSECHA**
- **POST COSECHA**

ENFOQUE PARA EL MANEJO DEL RIESGO EN LIBERACIONES DE CAMPO EXPERIMENTALES

- 1. TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAL VEGETAL EXPERIMENTAL MODIFICADO POR INGENIERÍA GENÉTICA**
 - 1.1. INTRODUCCIÓN
 - 1.2. PERSONAL
 - 1.3. TRANSPORTE DE MATERIAL VEGETAL EXPERIMENTAL MODIFICADO POR INGENIERÍA GENÉTICA
 - 1.3.1. Disposición final del material vegetal experimental modificado por ingeniería genética
 - 1.3.2. Registros e informes
 - 1.4. ALMACENAMIENTO DE MATERIALES VEGETALES EXPERIMENTALES MODIFICADOS POR INGENIERÍA GENÉTICA
 - 1.4.1. Disposición final de vegetales modificados genéticamente
 - 1.4.2. Registros e informes
 - 1.5. ACCIONES CORRECTIVAS EN EL CASO DE LIBERACIÓN ACCIDENTAL
- 2. MANEJO DEL LUGAR DEL ENSAYO.**
 - 2.1. INTRODUCCIÓN
 - 2.2. PERSONAL
 - 2.3. SIEMBRA DEL ENSAYO
 - 2.3.1. Selección del lugar del ensayo
 - 2.3.2. Demarcación del lugar del ensayo
 - 2.3.3. Mapa del lugar del ensayo
 - 2.3.4. Limpieza del equipo de campo
 - 2.4. AISLAMIENTO REPRODUCTIVO DE LOS ENSAYOS
 - 2.4.1. Biología reproductiva de la especie en experimentación
 - 2.4.2. Aislamiento espacial
 - 2.4.3. Aislamiento temporal
 - 2.4.4. Bordo
 - 2.5. ACCIONES CORRECTIVAS EN EL CASO DE UNA LIBERACIÓN ACCIDENTAL

- 2.6. REGISTROS E INFORMES
- 3. COSECHA Y DISPOSICIÓN FINAL DE MATERIALES DE ENSAYOS DE CAMPO CONFINADOS**
- 3.2. RETENCIÓN DE MATERIAL VEGETAL COSECHADO DE LOS ENSAYOS DE CAMPO EXPERIMENTALES
- 3.3. LIMPIEZA DEL EQUIPO
- 3.4. FINALIZACIÓN ANTICIPADA DE LOS ENSAYOS
- 3.5. DISPOSICIÓN FINAL DE MATERIAL VEGETAL DEL ENSAYO
- 3.6. TRANSPORTE DE MATERIALES COSECHADOS DESDE EL SITIO DEL ENSAYO
- 3.7. MONITOREO DE LA COSECHA DEL ENSAYO
- 3.8. ACCIONES CORRECTIVAS EN EL CASO DE UNA LIBERACIÓN ACCIDENTAL
- 3.9. REGISTROS E INFORMES
- 4. MANEJO DEL LUGAR DEL ENSAYO DESPUÉS DE LA COSECHA**
- 4.1. INTRODUCCIÓN
- 4.2. RESTRICCIONES POST COSECHA
- 4.3. MONITOREO POSTCOSECHA DEL LUGAR DEL ENSAYO
- 4.4. ACCIONES CORRECTIVAS EN EL CASO DE UNA LIBERACIÓN ACCIDENTAL
- 4.5. REGISTROS E INFORMES

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, Y

IV. a. 2. ESTRATEGIAS DE MONITOREO POSTERIORES A LA LIBERACIÓN

Estas estrategias se describen en el protocolo de bioseguridad anexo a esta solicitud en el apartado 4.

- 4. MANEJO DEL LUGAR DEL ENSAYO DESPUÉS DE LA COSECHA**
- 4.1. INTRODUCCIÓN
- 4.2. RESTRICCIONES POST COSECHA
- 4.3. MONITOREO POST-COSECHA DEL LUGAR DEL ENSAYO
- 4.4. ACCIONES CORRECTIVAS EN EL CASO DE UNA LIBERACIÓN ACCIDENTAL
- 4.5. REGISTROS E INFORMES

El monitoreo del lugar del ensayo durante el período post cosecha debe comenzar 4 semanas después de cosecha o término del ensayo y debe continuar durante el periodo establecido,

cuando las condiciones sean favorables para la germinación y crecimiento de plantas voluntarias. El responsable del ensayo, o quien él designe, deberá monitorear frecuentemente el sitio en el cual se hizo el ensayo para garantizar que las plantas sean identificadas y destruidas.

En el Apéndice 7 registro de Inspección Postcosecha del protocolo de bioseguridad, se presenta el procedimiento operacional normalizado para el registro de inspección postcosecha.

Semillas y Agroproductos Monsanto, monitoreará las plantas voluntarias durante seis meses una vez terminado el ensayo.

IV. A). 3. ESTRATEGIAS PARA LA DETECCIÓN DEL OGM Y SU PRESENCIA POSTERIOR EN LA ZONA O ZONAS DONDE SE PRETENDA REALIZAR LA LIBERACIÓN Y ZONAS VECINAS, UNA VEZ CONCLUIDA LA LIBERACIÓN.

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.

Estas estrategias se describen en el protocolo de bioseguridad anexo a esta solicitud en el apartado 4.

- 4. MANEJO DEL LUGAR DEL ENSAYO DESPUÉS DE LA COSECHA**
- 4.1. INTRODUCCIÓN
- 4.2. RESTRICCIONES POST COSECHA
- 4.3. MONITOREO POST-COSECHA DEL LUGAR DEL ENSAYO
- 4.4. ACCIONES CORRECTIVAS EN EL CASO DE UNA LIBERACIÓN ACCIDENTAL
- 4.5. REGISTROS E INFORMES

IV. B. MEDIDAS Y PROCEDIMIENTOS DE BIOSEGURIDAD.

IV. b. MEDIDAS Y PROCEDIMIENTOS DE BIOSEGURIDAD.

Estas medidas y procedimientos son parte del protocolo de bioseguridad anexo a esta solicitud.

IV. B).1. MEDIDAS Y PROCEDIMIENTOS PARA PREVENIR LA LIBERAR Y DISPERSIÓN DEL OGM FUERA DE LA ZONA O ZONAS DONDE SE PRETENDE REALIZAR LA LIBERACIÓN.

IV. b. 1. MEDIDAS Y PROCEDIMIENTOS PARA PREVENIR LA LIBERAR Y DISPERSIÓN DEL OGM FUERA DE LA ZONA O ZONAS DONDE SE PRETENDE REALIZAR LA LIBERACIÓN.

Estas medidas y procedimientos son parte del protocolo de bioseguridad anexo a esta solicitud.

Identificación de las zonas autorizadas del ensayo

Para identificar la zona autorizada de liberación tanto durante el período de crecimiento como en el de monitoreo post cosecha, se procederá a identificar sus cuatro esquinas con marcadores semi-permanentes (por ejemplo, postes de metal, madera, PVC o fibra de vidrio).

Movilización de la semilla

La semilla de maíz GM será empacada en contenedores seguros y durante el transporte se mantendrá separada de otras semillas y/o material vegetal. Los contenedores utilizados para el transporte y almacenamiento del material, consistirán de bolsas de papel, algodón o polivinilo cajas de cartón corrugado resistentes a la manipulación, y selladas para prevenir cualquier derrame desde el origen hasta las bodegas y/o sitios autorizados para la liberación al ambiente.

Los embarques de semilla de maíz GM estarán claramente identificados con etiquetas. Por ejemplo:

- Nombre comercial: MON-89Ø34-3 X MON-ØØ6Ø3-6
- Nombre del evento: MON-89Ø34-3 X MON-ØØ6Ø3-6
- Característica: Resistente al ataque de insectos lepidópteros y a herbicidas de la familia Faena®
- Tipo de material que se envía: Semilla
- Contenido neto: XX kg
- Nombre, dirección y teléfono del proveedor de la semilla:

Disposición final

Todos los contenedores utilizados para transportar semillas genéticamente modificadas serán destruidos esterilizándolos, quemándolos o disponiendo el material en un relleno sanitario, según los recursos existentes. Todo material vegetal residual recuperado durante el proceso de limpieza será sometido a procesos que lo hagan inviable.

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.

IV. b. 2. MEDIDAS Y PROCEDIMIENTOS PARA DISMINUIR EL ACCESO DE ORGANISMOS VECTORES DE DISPERSIÓN, O DE PERSONAS QUE NO SE ENCUENTRES AUTORIZADAS PARA INGRESAR AL ÁREA DE LIBERACIÓN A DICHA ZONA O ZONAS.

La promovente entiende la importancia de prevenir el acceso de personal no autorizado y de implementar medidas para evitar la entrada de animales domésticos y/o silvestres que puedan afectar la integridad de la siembra experimental. La ubicación de las siembras experimentales en predios que son propiedad privada minimiza el flujo de personas en comparación a un sitio público.

El proceso de implementación de los ensayos incluye protocolos y procedimientos para el control de acceso a los predios donde se ubican los ensayos mediante un registro de entradas y salidas. El control de acceso será parte de las responsabilidades del personal de seguridad contratado para asegurar la custodia e integridad de los predios experimentales.

Como medida de aislamiento de las parcelas experimentales se propone instalar un cerco eléctrico alrededor de toda la superficie sembrada

Este cerco eléctrico permite evitar la entrada inadvertida de personas ajenas al experimento así como de animales que pudieran ubicarse a los alrededores, además de que permite la implementación adecuada de las prácticas culturales (control de malezas, aspersiones de plaguicidas, etc.) para el adecuado mantenimiento del cultivo.

La función que tendría una malla ciclónica, es exactamente la misma que confiere el cerco eléctrico, solo que esta, presenta desventajas significativas ya que debido al peso de la malla ciclónica se requiere la instalación de postes de madera y/o de metal, recibidos en una base de concreto (cimientos). La instalación de cimientos en los predios de los agricultores cooperantes ocasionaría un problema, ya que alteraría la vocación agronómica del predio. Los propios cimientos constituirían un obstáculo para la utilización de los instrumentos de labranza.

La promovente ha evaluado la factibilidad y funcionalidad del cerco eléctrico como medida de aislamiento efectivo en parcelas experimentales de maíz convencional, en otros ciclos agrícolas, resultando efectiva tanto para el control del ingreso de personal como evitando la presencia de organismos no deseados. Debido a esto, un cerco eléctrico permitirá evitar el flujo no controlado de materiales y personas no autorizadas en los ensayos con maíz GM.

IV. B). 3. MEDIDAS PARA LA ERRADICACIÓN DEL OGM EN ZONAS DISTINTAS A LAS PERMITIDAS.

IV. b. 3. MEDIDAS PARA LA ERRADICACIÓN DEL OGM EN ZONAS DISTINTAS A LAS PERMITIDAS.

No se espera la presencia de plantas voluntarias con biotecnología más allá de la zona de siembra, en caso de identificar presencia de plantas voluntarias con biotecnología fuera de la zona serán eliminadas manualmente.

Monitoreo de plantas voluntarias.

Se realizará monitoreo de plantas de maíz GM en toda el área experimental incluyendo los surcos de bordo del experimento.

El monitoreo sobre el sitio experimental se realizará por seis meses, para eliminar cualquier escape. Las plantas voluntarias identificadas serán eliminadas mediante métodos mecánicos o químicos antes de que lleguen a floración o producción de semilla. Durante la realización de esta actividad el sitio experimental permanecerá perfectamente identificado.

IV. B). 4. MEDIDAS PARA EL AISLAMIENTO DE LA ZONA DONDE SE PRETENDA LIBERAR EL OGM.

IV. B. 4. MEDIDAS PARA EL AISLAMIENTO DE LA ZONA DONDE SE PRETENDA LIBERAR EL OGM.

Acciones correctivas.

A. Liberación accidental durante el transporte.

Si por accidente durante el transporte se rompen los sacos y se dispersa el material a utilizar en las evaluaciones experimentales, inmediatamente se procederá a la recolección de la mayor cantidad posible de semilla. Se identifica plenamente el sitio del accidente y se establece un programa de monitoreo por un período de un año para identificar la presencia de plántulas y proceder a su destrucción inmediata por métodos mecánico o químico en caso de tratarse un área donde puedan germinar y se puedan establecer plántulas de maíz.

B. Liberación accidental durante la siembra.

Si por accidente se realiza la liberación del material experimental en un sitio no autorizado, el incidente se reportará inmediatamente a la autoridad y se procederá a implementar acciones correctivas. Una vez confirmado que la liberación se ha realizado en sitios no autorizados, se procederá a la destrucción inmediata de las plantas establecidas, mediante método mecánico o químico. Se deberá identificar claramente el área donde ocurrió la liberación accidental y realizar un programa de monitoreo posterior durante un año para proceder a la destrucción inmediata de plántulas que logren emerger, mediante el uso de método mecánico o químico.

Una vez que se hayan llevado a cabo las medidas correctivas mencionadas anteriormente, se realizará una revisión para identificar las causas que originaron el problema 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.

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, Y

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.

Monsanto cuenta con un Protocolo de Bioseguridad anexo a esta solicitud, cuyo objetivo principal es el de proveer los lineamientos de las mejores prácticas y recomendaciones generales para el transporte, manejo, evaluación y disposición de materiales Genéticamente Modificados (GM); este documento se proporciona en esta solicitud y está a la disposición de los involucrados en las evaluaciones de maíz.

Ver inciso anterior.

IV. B). 6. MÉTODOS DE LIMPIEZA O DISPOSICIÓN FINAL DE LOS RESIDUOS DE LA LIBERACIÓN

IV. b. 6. MÉTODOS DE LIMPIEZA O DISPOSICIÓN FINAL DE LOS RESIDUOS DE LA LIBERACIÓN.

DISPOSICIÓN FINAL DE MATERIAL VEGETAL DEL ENSAYO

Posterior a la colecta de datos de la cosecha y todas las posibles evaluaciones, **se pretende ingresar el grano a la cadena de abasto. Antes de la cosecha y para asegurarse que no se utilizará este grano para siembra, se presentarán los convenios con la cadena de abasto, asegurando que el grano será destinado a consumo animal o para usos industriales.**

ANEXO 3. Anexamos la Autorización Sanitaria para la comercialización e importación para su comercialización de Organismos Genéticamente Modificados para el evento MON 89034-3 x MON 00603-6 No. 093300CO045421. COFEPRIS

El proceso de evaluación de grano puede considerar la necesidad de tomar una muestra del grano obtenido del experimento, para ser procesado en un laboratorio. En este caso, los sobres y bolsas que contendrán la muestra serán debidamente etiquetados con la información pertinente para mantener la identidad e integridad del material. El manejo y envío de muestras de grano al laboratorio se hará de acuerdo al procedimiento y prácticas de envío de materiales regulados.

Los predios donde se realizaron las siembras para la fase experimental serán sujetos al procedimiento de monitoreo de plantas voluntarias por un periodo de 6 meses después de la cosecha (ver abajo Monitoreo de Plantas Voluntarias)

El material vegetal final, una vez que las mazorcas o grano han sido recolectados a mano, se denomina rastrojo y está constituido por el tallo, la espiga y hojas secas de la planta de maíz. La totalidad del rastrojo será incorporado al suelo mediante las prácticas agronómicas de la región.

Posterior a la liberación:

MONITOREO DE LA COSECHA DEL ENSAYO

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

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

En el Apéndice 6 (Registro de Cosecha/Terminación) se presenta el procedimiento operacional normalizado para el registro de cosecha/terminación

Ver carpeta de Bioseguridad

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 PROVOMENTE.

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:

Como antecedente de liberación en México se tiene que para el:

Evento: **MON-89Ø34-3 x MON-ØØ6Ø3-6**

Número de Folio: **0017_2009**

Permiso: **B00.04.02.01.-8692**

Se entregó la referencia y consideraciones sobre el reporte de los resultados de la liberación experimental realizada en relación con los posibles riesgos al medio ambiente y la diversidad biológica y, adicionalmente, a la sanidad animal, vegetal o acuícola para el maíz MON-89Ø34-3 x MON-ØØ6Ø3-6 en Sinaloa durante el ciclo O-I 2009-2010 de acuerdo con el artículo 18 del RLBOGM. (**ANEXO 9**).

Como conclusiones generales de esta liberación en México se tiene que:

- Los resultados de esta liberación experimental, confirman los resultados obtenidos en diferentes regiones donde se ha evaluado esta tecnología: la presencia de los transgenes no altera las características biológicas del maíz MON-89Ø34-3 x MON-ØØ6Ø3-6 a excepción de la tolerancia a glifosato y la resistencia a insectos blanco conferidas.
- No se espera un impacto negativo a la biodiversidad.

- La expresión de las características biotecnológicas en el maíz MON-89Ø34-3 x MON-ØØ6Ø3-6 no modifican su composición y mantiene su equivalencia substancial respecto de su contraparte convencional
- La fenología e interacciones ecológicas evaluadas en este estudio fueron utilizadas para caracterizar la planta y sus interacciones con el ambiente y para determinar el potencial de plaga y maleza de MON-89Ø34-3 x MON-ØØ6Ø3-6 comparado con su control. Con base en las características analizadas, los resultados de este estudio demuestran que MON-89Ø34-3 x MON-ØØ6Ø3-6 presenta un desarrollo similar a su control (isohíbrido convencional), ya que no se detectaron cambios en fenotipo o interacciones ecológicas que sugirieran un incremento en su potencial de plaga o maleza.
- Los resultados obtenidos en la evaluación confirman la estabilidad de la información genética conferida a MON-89Ø34-3 x MON-ØØ6Ø3-6, su expresión estable y fenotipo conferido. No se observaron diferencias significativas entre MON-89Ø34-3 x MON-ØØ6Ø3-6 y su control (isohíbrido convencional) respecto de su respuesta a factores de estrés biótico y abiótico.
- Los resultados de las evaluaciones de campo mostraron que las características de tolerancia a glifosato y protección a insectos plaga no alteran de manera inesperada las interacciones ecológicas analizadas del MON-89Ø34-3 x MON-ØØ6Ø3-6 comparado con el control convencional. La carencia de diferencias biológicamente significativas en la respuesta de la planta a condiciones de estrés abiótico, daño por enfermedades, daño por artrópodos y abundancia de artrópodos, apoyan la conclusión de que la introducción de las características de tolerancia a glifosato y resistencia a insectos sea improbable que resulte en un incremento del potencial de plaga o en una modificación en el impacto al ambiente del MON-89Ø34-3 x MON-ØØ6Ø3-6 comparado con el control de maíz convencional.
- Por todo lo anterior tenemos que los resultados de las evaluaciones realizadas en Sinaloa al maíz con genes apilados MON-89Ø34-3 x MON-ØØ6Ø3-6 se encuentran en línea con los resultados obtenidos en diversos países donde se ha evaluado la tecnología y hoy se comercializa brindando importantes beneficios para el productor y el ambiente.
- Las evaluaciones indican que los riesgos presentados por el maíz MON-89Ø34-3 x MON-ØØ6Ø3-6 no son mayores a aquellos que presentan los híbridos convencionales de maíz. Los estudios realizados en nuestro país confirman que las características conferidas al maíz MON 89034 x MON 88017 permiten el control eficiente de importantes insectos plaga (gusano cogollero) que son blanco de esta tecnología al tiempo que no afectan a poblaciones de insectos no blanco y que la tolerancia a herbicidas agrícolas de la Familia Faena que confiere MON 89034 x MON 88017 se expresa en híbridos con germoplasma adaptado a la región. Dichas características son reflejo de la estabilidad de los transgenes que incorpora el maíz MON-89Ø34-3 x MON-ØØ6Ø3-6 y la expresión estable de las proteínas que codifican.

Ver tabla 15 y 16 de autorizaciones Regulatorias.

- MON-89Ø34-3 (MON89034)

Tabla 15.- Resumen de Autorizaciones Regulatorias- MON-89Ø34-3 (MON89034)

País	Medio Ambiente	Aprobación como alimento para humanos y /o como alimento para animales (Pienso)	Aprobación como alimento para humanos	Aprobación como alimento para animales (Pienso)
Australia			2008	
Brasil	2009	2009		
Canadá	2008		2008	2008
Colombia	2008		2008	2007
Unión Europea		2009		
Japón	2008		2007	2008
Korea			2009	2009
Filipinas			2009	2009
Taiwan			2008	
Estados Unidos	2008	2007		

Fuente AgBios <http://www.agbios.com/> ; <http://cera-gmc.org/>

- MON-ØØ6Ø3-6 (NK603)

Tabla 16.- Resumen de Autorizaciones Regulatorias- MON-ØØ6Ø3-6 (NK603)

País	Medio Ambiente	Aprobación como alimento para humanos y /o como alimento para animales (Pienso)	Aprobación como alimento para humanos	Aprobación como alimento para animales (Pienso)
Argentina	2004	2004		
Australia / Nueva Zelanda			2002	
Brazil	2008	2008		
Canadá	2001		2001	2001
China		2005		
Colombia		2007		
Unión Europea			2004	2004
Japón	2001		2001	2001
Korea			2002	2004
México		2002		
Filipinas	2005			2003
Sudáfrica	2002	2002		
Taiwan			2003	
Estados Unidos	2000	2000		

Fuente AgBios <http://www.agbios.com/> ; <http://cera-gmc.org/>

V. A). DESCRIPCIÓN DE LA ZONA EN DONDE SE REALIZÓ LA LIBERACIÓN

V. A. DESCRIPCIÓN DE LA ZONA EN DONDE SE REALIZÓ LA LIBERACIÓN

Zonas agrícolas, de Japón, Korea, Filipinas, Taiwan, Estados Unidos; Ver tablas 15 y 16 de autorizaciones Regulatorias y referencias específicas para el evento en:

<http://www.agbios.com/main.php> ; <http://cera-gmc.org/>

Niveles de expresión

Muchos de los Estudios se llevaron a cabo en el país de origen. Los datos agronómicos se obtuvieron de campos agrícolas de Estados Unidos en diferentes años y en localidades agrícolas importantes. La ubicación de estos campos provee una variedad de condiciones ambientales. (Ver estudios en carpeta de niveles de expresión)

V. B). EFECTOS DE LA LIBERACIÓN SOBRE LA FLORA Y FAUNA

V. b. EFECTOS DE LA LIBERACIÓN SOBRE LA FLORA Y FAUNA

Las características fenotípicas y agronómicas del evento MON-ØØ6Ø3-6 en maíz han sido evaluadas en el país de origen mediante comparación a controles apropiados para determinar su potencial de plaga e impacto potencial al ambiente. Estas evaluaciones incluyeron parámetros sobre el crecimiento y desarrollo de la planta, germinación de semilla y observaciones para cada una de interacciones planta-insectos, planta-enfermedades y respuesta de la planta a condiciones estresantes del ambiente. Los resultados de las evaluaciones fenotípicas y agronómicas indican que el evento MON-ØØ6Ø3-6 en maíz no presenta características que pudiesen conferir a la planta de maíz el riesgo de ser plaga o de incrementar su riesgo ecológico en comparación al maíz convencional. Los datos sobre interacciones ecológicas indican que el evento MON-ØØ6Ø3-6 en maíz no confiere ningún incremento en susceptibilidad o tolerancia a enfermedades específicas, insectos, o estresantes abióticos. Los datos de los estudios de composición demostraron la equivalencia en composición en niveles nutricionales así como de compuestos anti nutricionales y metabolitos secundarios entre el forraje y grano del maíz con el evento MON-ØØ6Ø3-6 y el maíz convencional. Estos datos en su conjunto soportan la conclusión de que el evento MON-ØØ6Ø3-6 en maíz es improbable que posea un incremento en el potencial como plaga o que resulte en algún impacto negativo al ambiente en comparación al maíz convencional.

El análisis de riesgo ambiental del/de los evento MON-ØØ6Ø3-6 incluyó evaluaciones sobre su efecto en características de germinación y dormancia, crecimiento vegetativo, crecimiento reproductivo e interacciones de la planta con insectos, enfermedades y factores de estrés abióticos.

Las evaluaciones fenotípicas, agronómicas e interacciones ecológicas se basan en la combinación de pruebas realizadas en laboratorio y campo ejecutadas por investigadores familiarizados con la producción y evaluación del maíz. En cada una de estas evaluaciones se incluyeron materiales de maíz que contienen el evento (material de prueba) así como la contraparte convencional de fondo genético similar (material de referencia). Además, se incluyeron materiales híbridos comerciales para determinar los valores base de los parámetros analizados que son comunes en el maíz convencional comercial.

Los resultados de las evaluaciones fenotípica y agronómica indican que el evento MON-ØØ6Ø3-6 no posee características que pudiesen conferir un riesgo de plaga vegetal o resultar en una alteración significativa de impacto ecológico comparado con el maíz convencional. Los datos de las interacciones ecológicas también indican que el evento MON-ØØ6Ø3-6 no confieren ningún incremento en susceptibilidad o tolerancia a enfermedad

en particular, estrés abiótico o insectos, excepto para los objetivos de la característica introducida. Adicional a esta información se cuenta con la caracterización molecular y de composición del evento biotecnológico; los datos del análisis de composición apoyan la conclusión de la equivalencia en composición del evento MON-ØØ6Ø3-6 y el maíz convencional en los niveles de nutrientes, anti nutrientes y metabolitos secundarios en grano y forraje.

Bibliografía:

- Request for Extension of Determination of Nonregulated Status to the Additional Regulated Article. Roundup Ready Corn Line NK 603.

Evaluación del comportamiento agronómico en maíz evento NK603.

El maíz evento NK603 ha sido evaluado en los Estados Unidos desde 1997 y en la Unión Europea desde 1999. Fue comercializado por primera vez en los Estados Unidos y Canadá en la primavera del 2001.

La evaluación de las características agronómicas del maíz evento NK 603 incluyó el estudio de la emergencia de las plántulas, días a 60% de polinización, días a 50% de aparición de estigmas, altura de mazorca, altura de la planta después de la emisión de la espiga, calificación de Stay Green, número de mazorcas caídas, humedad y peso del grano en el momento de la recolección y rendimiento. La evaluación estadística de los datos se realizó empleando métodos reconocidos (SAS, 1996) y se determinaron diferencias estadísticas significativas entre el maíz NK 603 y la línea control convencional a un nivel de significancia del 5% ($p < 0.05$).

Los resultados de estas evaluaciones mostraron que el maíz NK 603 es equivalente a la línea control excepto en altura de mazorca y días al 50% de aparición de estigmas. Se encontró que la altura de la mazorca en el maíz NK 603 es menor y estadísticamente significativa respecto del control (0.99 m vs 1.02 m) y mayor respecto a días para aparición del 50% de estigmas (61.8 días vs 60.2 días). Sin embargo debido al uso del material disponible B73 BC2F3, las pequeñas diferencias observadas no se consideran significativas ya que se encuentran dentro del rango de variabilidad natural del maíz. Además, no se encontraron diferencias en cuanto a la forma ni rendimiento de la reproducción, diseminación del grano y supervivencia. La única diferencia entre el maíz evento NK603 y las otras variedades de maíz era la resistencia al glifosato.

También se realizó un seguimiento para evaluar la susceptibilidad del maíz evento NK603 a enfermedades e insectos, en ensayos de campo realizados en los Estados Unidos (USDA, 2000). No se encontraron diferencias entre el maíz NK603 y las plantas testigo en cuanto a susceptibilidad a enfermedades o infestación por insectos. Desde su comercialización, el maíz NK603 sigue demostrando no poseer características de mala hierba, ni tampoco puede atribuirse al inserto NK603 un efecto medioambiental no intencionado. Cuando se ha incorporado el evento NK603 a un alto número de híbridos de maíz, la mejora agronómica ha sido la esperada y la tolerancia al glifosato ha sido uniforme y constante en todas las nuevas variedades híbridas desarrolladas.

En línea con los resultados anteriores se tiene lo obtenido del análisis de composición que determina su equivalencia substancial con el material convencional:

- William P. Ridley, Ravinder S. Sidhu, Paul D. Pyla, Margaret A. Nemeth, Matthew L. Breeze, and James D. Astwood, Comparison of the Nutritional Profile of Glyphosate-Tolerant Corn Event NK603 with That of Conventional Corn (*Zea mays* L.), *J. Agric. Food Chem.* **2002**, 50, 7235-7243

- Request for Extension of Determination of Nonregulated Status to the Additional Regulated Article: Roundup Ready Corn Line NK603. USDA-APHIS, 2000. Pp. 50-51. (solicitud NK 603 APHIS-USDA)

Efectos en Organismos no Blanco.- MON-89Ø34-3 (MON89034)

Para investigar su espectro insecticida, la proteína Cry1A.105 fue adicionada a dietas artificiales para evaluar su efecto en 15 diferentes clases de insectos incluyendo 5 especies de insectos del orden Lepidóptera. Como resultado de la evaluación se tiene que la proteína Cry1A.105 exhibió actividad insecticida contra larvas de gusano elotero (CEW; *Helicoverpa zea*), trozador (BCW; *Agrotis epsilon*), cogollero (FAW; *Spodoptera frugiperda*), barrenador del suroeste (SWCB; *Diatraea grandiosella*), y del barrenador europeo del maíz (ECB; *Ostrinia nubilalis*), principales insectos plaga del maíz, aunque no se presentó ninguna actividad insecticida contra abejas, catarinitas ni otros insectos benéficos (Tabla 13).

Con base en los resultados anteriores fue confirmado que la proteína Cry1A.105 exhibe una actividad insecticida selectiva solamente contra insectos del orden Lepidóptera y que no posee actividad insecticida contra otras especies de insectos.

Tabla 17.- Espectro insecticida de la proteína Cry1A.105.

Orden	Familia	Nombre Científico	Etapas de desarrollo	LC ₅₀ (µg/mL ó g por dieta) ^a
Lepidóptera	Noctuidae	<i>Helicoverpa zea</i>	Larva	15
		<i>Agrotis ipsilon</i>	Larva	33
		<i>Spodoptera frugiperda</i>	Larva	6.9
	Crambidae	<i>Diatraea grandiosella</i>	Larva	37
		<i>Ostrinia nubilalis</i>	Larva	0.43
Collembola	Isotomidae	<i>Folsomia candida</i>	Adulto joven	>80 ^b
Coleoptera	Curculinoidae	<i>Anthonomus grandis grandis</i>	Larva	>100
	Chrysomelidae	<i>Diabrotica unecimpunctata howardi</i>	Larva	>100
	Coccinellidae	<i>Coleomegilla maculata</i>	Larva	>240
Hymenoptera	Ichneumonidae	<i>Ichneumon promissorius</i>	Adulto	>240
	Apidae	<i>Apis mellifera</i>	Adulto	>550
		<i>Apis mellifera</i>	Larva	>11 µg/célula
Hemiptera Sub-orden: Homoptera	Aphididae	<i>Myzus persicae</i>	Adulto /Adulto joven	>80
Hemiptera Sub-orden: Heteroptera	Miridae	<i>Lygus hesperus</i>	Adulto joven	>80
	Anthocoridae	<i>Orius insidiosus</i>	Adulto joven	>240

^a Los valores con el signo ">" hacen referencia a la mayor densidad entre las muestras utilizadas en las pruebas.

^b Las pruebas se llevaron a cabo utilizando hojas liofilizadas de este maíz recombinante.

Para investigar su espectro insecticida, la proteína **Cry2Ab** fue adicionada a dietas artificiales para evaluar su efecto en 15 diferentes clases de insectos incluyendo 4 especies de insectos

del orden Lepidóptera. Como resultado de la evaluación se tiene que la proteína Cry2Ab2 exhibió actividad insecticida contra larvas de gusano elotero (CEW; *Helicoverpa zea*), gusano cogollero (FAW; *Spodoptera frugiperda*) y del barrenador europeo del maíz (ECB; *Ostrinia nubilalis*), pero no contra el gusano trozador (BCW; *Agrosis epsilon*). También se tiene que la proteína Cry2Ab2 no presentó ninguna actividad insecticida contra abejas, catarinitas ni otros insectos benéficos (Tabla 14); por lo tanto se confirmó que la proteína Cry2Ab ofrece una actividad insecticida específica solamente contra insectos del orden Lepidóptera y no contra otras especies de insectos.

Tabla 18.- Espectro insecticida de la proteína modificada Cry2Ab.

Orden	Familia	Nombre Científico	Etapas de desarrollo	LC ₅₀ (µg/mL ó g por dieta) ^a
Lepidoptera	Noctuidae	<i>Helicoverpa zea</i>	Larva	9.9
		<i>Agrotis ipsilon</i>	Larva	>100 ^b
		<i>Spodoptera frugiperda</i>	Larva	<50 ^c
	Crambidae	<i>Ostrinia nubilalis</i>	Larva	1.5
Collembola	Isotomidae	<i>Folsomia candida</i>	Adulto joven	>70 ^d
Coleoptera	Curculinoideae	<i>Anthonomus grandis grandis</i>	Larva	>100
	Chrysomelidae	<i>Diabrotica unecimpunctata howardi</i>	Larva	>100
	Coccinellidae	<i>Coleomegilla maculata</i>	Larva	>120
Hymenoptera	Ichneumonidae	<i>Ichneumon promissorius</i>	Adulto	>100
		<i>Nasonia vetripennis</i>	Adulto	>4500
	Apidae	<i>Apis mellifera</i>	Adulto	>68
		<i>Apis mellifera</i>	Larva	>0.6 µg/célula
Hemiptera Sub-orden: Homoptera	Aphididae	<i>Myzus persicae</i>	Adulto /Adulto joven	>80
Hemiptera Sub-orden: Heteroptera	Miridae	<i>Lygus hesperus</i>	Adulto joven	>80
	Anthocoridae	<i>Orius insidiosus</i>	Adulto joven	>100

^a Los valores con el signo ">" hacen referencia a la mayor densidad entre las muestras utilizadas en las pruebas. Los valores con el signo "<" hacen referencia a la menor densidad entre las muestras utilizadas en las pruebas.

^b El índice de mortalidad fue del 42% cuando se administró la dosis máxima de 100 µg/mL.

^c El índice de mortalidad fue del 61% cuando se administró la dosis mínima de 50 µg/mL.

^d Las pruebas se llevaron a cabo utilizando hojas liofilizadas de este maíz recombinante.

[gen *cry1A.105* + gen *cry2Ab*]

Como resultado de las pruebas de este maíz recombinante para resistencia a las principales plagas de insectos del orden Lepidóptera (barrenadores, gusano cogollero, gusano elotero) realizadas de 2003 a 2004 en los Estados Unidos, Puerto Rico y Argentina, se confirmó que este maíz recombinante exhibe resistencia frente a todos los insectos Lepidópteros evaluados. Además, como resultado de la comparación con MON 810, la primera generación de maíz resistente a insectos, se confirmó que este maíz recombinante ofrece una mayor resistencia al cogollero y al elotero que ocasionan daño muy fuerte al maíz de zonas templadas.

Con la expresión simultánea de dos proteínas que ofrecen un espectro insecticida que se sobrelapa en cierta medida, los insectos blanco, que presentan susceptibilidad a este maíz recombinante, podrían no adquirir resistencia hasta que presenten susceptibilidad a las dos clases de proteínas Bt. Esto genera expectativas de que este maíz recombinante pudiera ser capaz de reducir substancialmente la posibilidad de resistencia comparado con maíces Bt que expresan solamente una clase de proteína Bt.

Se ha demostrado que la proteína Cry1A.105 y la proteína Cry2Ab2 no presentan ninguna actividad insecticida sinérgica contra los insectos blanco del orden Lepidoptera que muestran susceptibilidad a ambas proteínas Bt. Además, aunque "micotoxina" se refiere a toxinas fúngicas que incluyen a la Aflatoxina y la Ocratoxina A, que son conocidas como carcinógenos y se presentan en partes dañadas por insectos lepidópteros, se espera que este maíz recombinante pueda permitir una reducción en la ocurrencia de micotoxinas debido a la resistencia frente a lepidópteros y a un incremento en la seguridad del uso del maíz como alimento y pienso.

Ver carpeta de Organismos no blanco, (**Información Confidencial propiedad de Monsanto**). Información de los posibles efectos del ogm hacia insectos lepidópteros "no plaga" o no blanco.

V. 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.

V. c. ESTUDIO DE LOS POSIBLES RIESGOS DE LA LIBERACIÓN DE LOS OGMS PRESENTADO EN EL PAÍS DE ORIGEN (DESCRIPCIÓN DE LAS MEDIDAS Y PROCEDIMIENTOS DE MONITOREO DE BIOSEGURIDAD)

Estudio de los posibles riesgos, incluido el riesgo a la fitosanidad, que la liberación experimental al ambiente del maíz MON-89Ø34-3-3 x MON- ØØ6Ø3-6.

El análisis de riesgo ambiental del/de los eventos MON-89Ø34-3 y MON-ØØ6Ø3-6 incluyó evaluaciones sobre su efecto en características de germinación y dormancia, crecimiento vegetativo, crecimiento reproductivo e interacciones de la planta con insectos, enfermedades y factores de estrés abióticos.

Las evaluaciones fenotípicas, agronómicas e interacciones ecológicas se basan en la combinación de pruebas realizadas en laboratorio y campo ejecutadas por investigadores familiarizados con la producción y evaluación del maíz. En cada una de estas evaluaciones se incluyeron materiales de maíz que contienen el evento (material de prueba) así como la contraparte convencional de fondo genético similar (material de referencia). Además, se incluyeron materiales híbridos comerciales para determinar los valores base de los parámetros analizados que son comunes en el maíz convencional comercial.

El enfoque analítico parte del concepto de familiaridad es útil cuando se realiza la evaluación del impacto potencial al ambiente de un cultivo biotecnológico. El concepto de familiaridad se

basa en el hecho de que el cultivo biotecnológico se desarrolla a partir de una variedad vegetal convencional cuyas propiedades y potencial como plaga vegetal son conocidas para los expertos. La familiaridad considera la biología del cultivo, la característica conferida, el ambiente receptor y las interacciones entre estos factores, y proporciona la base para el análisis de riesgo comparativo entre el cultivo biotecnológico y su contraparte convencional. El conocimiento y experiencia con el cultivo es la base para seleccionar los puntos finales y estimar la amplitud de respuestas que podrían ser consideradas como familiares al cultivo. **De esta manera, el análisis de características fenotípicas y agronómicas e interacciones ecológicas pueden ser empleadas para comparar la planta biotecnológica con la contraparte convencional, y un subgrupo de datos (por ejemplo ciertas características como por ejemplo dormancia, acame o pérdida de semilla antes de cosecha) pueden ser empleados para estimar si existe mayor potencial de maleza. Con base en todos los datos obtenidos, se puede realizar un análisis sobre la probabilidad de la planta biotecnológica posea un incremento en su potencial de plaga o presenta una modificación significativa en su impacto ecológico comparado a su contraparte convencional.**

El cultivo, como sistema biológico que manifiesta variación natural en sus parámetros característicos es analizado en busca de modificaciones no esperadas que pudiesen generarse como resultado de la modificación genética. **Para el análisis de riesgo la comparación de los datos de la caracterización vegetal entre el cultivo biotecnológico y el control son considerados en el contexto de su contribución para incrementar su potencial como plaga o de maleza. Las características para las cuales no se identifican diferencias apoyan la conclusión de que no se ha incrementado el potencial de plaga del cultivo biotecnológico comparado al cultivo convencional. Las características para las que se encontrasen diferencias son consideradas para un análisis posterior en etapas o pasos. Cualquier diferencia que sea detectada para una característica se considera en el contexto de que tal diferencia pudiese o no incrementar el potencial de plaga o maleza del cultivo biotecnológico. Finalmente, se emplea un enfoque con el peso de la evidencia que considera todas las características y estudios para estimar el riesgo total de las diferencias y su significancia en términos del incremento en el potencial de plaga.** En detalle el proceso de análisis por etapas o pasos que se ha utilizado comprende:

- Pasos 1 & 2. Se realizan análisis estadísticos para datos de sitios combinados y sitios individuales y son evaluados para cada característica cuantificada. Las diferencias que sean detectadas en el análisis del sitio individual deben ser observadas en el análisis de sitios combinados para que sea considerado posteriormente como potenciales efectos adversos en términos de potencial de plaga o maleza. Una diferencia en el análisis de sitios combinados es posteriormente analizado sin importar si se encuentran o no diferencias en el análisis de sitio individual.
- Paso 3. Si se detecta una diferencia en el análisis de sitios combinados a lo largo de múltiples ambientes, entonces el valor medio del material de prueba es analizado relativo al rango de valores de los materiales de referencia.

- Paso 4. Si la media del material de prueba se encuentra fuera de la variación encontrada en los materiales de referencia (por ejemplo, el rango de referencia o el intervalo de tolerancia), la media del material de prueba es considerada en el contexto de los valores comunes conocidos para el cultivo.
- Paso 5. Si la media del material de prueba se encuentra fuera del rango de valores comunes para el cultivo, el material de prueba es considerada como “no familiar” para esa característica. La diferencia detectada en entonces evaluada si es o no adversa en términos de potencial de plaga/maleza.
- Paso 6. Si es identificado un efecto adverso, se realiza un análisis de riesgo a la diferencia detectada. El análisis de riesgo considera la contribución para incrementar el potencial de plaga del cultivo mismo, el impacto de las diferencias detectadas en otras características cuantificadas, y el potencial, así como los efectos de la transferencia de la característica a poblaciones ferales del cultivo o especies sexualmente compatibles.

Los resultados de las evaluaciones fenotípica y agronómica indican que los eventos MON-89Ø34-3 y MON-ØØ6Ø3-6 no poseen características que pudiesen conferir un riesgo de plaga vegetal o resultar en una alteración significativa de impacto ecológico comparado con el maíz convencional. Los datos de las interacciones ecológicas también indican que los eventos MON-89Ø34-3 y MON-ØØ6Ø3-6 no confieren ningún incremento en susceptibilidad o tolerancia a enfermedad en particular, estrés abiótico o insectos, excepto para los objetivo de la característica introducida. Adicional a esta información se cuenta con la caracterización molecular y de composición del evento biotecnológico; los datos del análisis de composición apoyan la conclusión de la equivalencia en composición entre los eventos MON-89Ø34-3 y MON-ØØ6Ø3-6 y el maíz convencional en los niveles de nutrientes, anti nutrientes y metabolitos secundarios en grano y forraje. Tomados en conjunto, estos datos apoyan la conclusión de que los eventos MON-89Ø34-3 y MON-ØØ6Ø3-6 no es probable que posean un incremento en su potencial de riesgo como plaga o que resulte en una alteración significativa de impacto ecológico comparado con el maíz convencional.

En la **carpeta de lineamientos regulatorios**, se proporciona la información de lineamientos regulatorios a seguir en el desarrollo de productos biotecnológicos en el país de origen y los resultados del análisis que fueron presentados para obtener la desregulación.

Bibliografía:

- Request for Extension of Determination of Nonregulated Status to the Additional Regulated Article: Roundup Ready Corn Line NK 603.
- <http://www.agbios.com/main.php>

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 OGMS AL AMBIENTE. ESTOS ANÁLISIS DEBERÁN ESTAR SUSTENTADOS EN EVIDENCIAS CIENTÍFICAS Y TÉCNICAS, EN LOS ANTECEDENTES SOBRE USO, PRODUCCIÓN Y CONSUMO, Y PODRÁN SER CONSIDERADOS POR LAS SECRETARÍAS COMPETENTES COMO ELEMENTOS ADICIONALES PARA DECIDIR SOBRE LA LIBERACIÓN EXPERIMENTAL AL AMBIENTE, Y CONSECUENTES LIBERACIONES AL AMBIENTE EN PROGRAMA PILOTO Y COMERCIAL, RESPECTIVAMENTE, DEL OGM DE QUE SE TRATA, Y

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.

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 SECRETARÍA COMPETENTE, DE CONSIDERARLO NECESARIO, PODRÁ REQUERIR COPIA SIMPLE DE LA LEGISLACIÓN APLICABLE VIGENTE EN EL PAÍS DE EXPORTACIÓN TRADUCIDA AL ESPAÑOL.

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.

A continuación se presenta la documentación que acredita que el OGM está permitido en el país de origen para su liberación al ambiente:

- MON-89Ø34-3 (MON89034)

- a) Se presenta la documentación que acredita que la semilla proveniente de variedades de maíz MON 89034, está permitida para su utilización como grano, forraje (consumo humano y animal) en Estados Unidos por parte de la Agencia de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) del 8 de agosto de 2007.
- b) Se presenta la documentación que acredita que no existen inconvenientes para la comercialización del producto como alimento humano y para procesamiento del mismo para

subproductos destinados del mismo para obtener subproductos destinados al consumo humano. . Expedido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), mediante el oficio No.COFEPRIS/CEMAR/083300CO042333/2008, expedido el 22 de julio de 2008.

- MON-00603-6 (NK603)

a) Se presenta la documentación de desregulación del maíz NK 603 por parte del Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA, por sus siglas en inglés) del 25 de agosto de 2000.

b) Se presenta la documentación que acredita que la semilla proveniente de variedades de maíz NK 603, está permitida para su utilización como grano, forraje (consumo humano y animal) en Estados Unidos por parte de la Agencia de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) del 18 de agosto de 2000.

c) Se presenta la documentación que acredita que no se observa inconveniente en comercializar granos de maíz Roundup Ready® NK 603, como materia prima para la industria de alimentos para consumo humano. Expedido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), mediante el oficio SOO/LO2/DNS/023405754/02, expedido el 7 de junio de 2002.

Ver

ANEXO 4. Documentación que acredita que el OGM está permitido en el país de origen para su liberación al ambiente.

ANEXO 4. Anexamos la Autorización Sanitaria para la comercialización e importación para su comercialización de Organismos Genéticamente Modificados para el evento MON 89034-3 x MON 00603-6 No. 093300CO045421. COFEPRIS

NOTA: SOBRE LAS APROBACIONES POR FDA A PRODUCTOS CON GENES APILADOS OBTENIDOS MEDIANTE CRUZAMIENTO CONVENCIONAL A PARTIR DE PROGENITORES CON EVENTOS QUE HAN SIDO APROBADOS.

FDA regula la inocuidad como alimento o pienso a nivel de característica biotecnológica. La FDA indica que los productos con combinación de genes (apilados) que previamente han sido aprobados no incurrir en riesgos adicionales de seguridad, por lo que no se requiere de revisarnuevamente la seguridad de eventos previamente aprobados en el producto con características combinadas (apilados). Uno de los lugares más claros que indican lo señalado es en el "FDA Center for Food Safety and Applied Nutrition's "Consultation Procedures under FDA's 1992 Statement of Policy - Foods Derived from New Plant Varieties".

[<http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/Biot echnology/ucm096126.htm>]

Bajo la sección Initial Consultations, la FDA señala [se identifica el texto en itálicas y negrillas para énfasis],

"The agency explained in the 1992 policy that consultations on new plant varieties are appropriate forums for industry and the agency to discuss scientific and regulatory issues prior to market entry. The agency continues to encourage developers to consult

early in the development phase of their products, and as often as necessary. The agency believes that this is a prudent practice at this pioneering stage in the development of bioengineered foods. Such consultations will facilitate resolution of safety, nutritional, and regulatory issues. When one line derived from a transformation event has been shown to raise no such issues, the agency believes that it is unlikely that other lines generated from the event would raise issues that would be the subject of a consultation. However, should a line show characteristics that would raise safety or regulatory issues, the FDA encourages and would expect developers to consult with the agency to ensure that those issues are resolved prior to marketing.”

Debido a que un producto con combinación de características tal como el MON 89034 x NK603 es el resultado de combinar dos eventos previamente aprobados por la FDA, el análisis inicial de FDA fue suficiente y no se realizaron análisis adicionales. Los resultados del análisis de la FDA se encuentran en su sitio oficial en internet en la siguiente dirección:

Para MON 89034:

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/fcn/fcnDetailNavigation.cfm?rpt=bioListing&id=9>

Para NK603:

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/fcn/fcnDetailNavigation.cfm?rpt=bioListing&id=30>

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.

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;

Manejo de plagas en maíz.

Entre las principales plagas lepidópteras del maíz se encuentran el Gusano cogollero (*Spodoptera frugiperda* Smith.), el Gusano barrenador del suroeste (*Diatraea grandiosella* Dyar.), el Gusano barrenador de la caña de azúcar (*Diatraea saccharalis* F.), y el Gusano elotero (*Heliothis zea*). El control de estas plagas se ha basado tradicionalmente en el uso de insecticidas químicos de amplio espectro, los cuales han tenido un impacto negativo en el ambiente y el uso irracional de estos productos ha impactado negativamente en insectos benéficos y generado resistencia en las plagas a un gran número de insecticidas (Tabla 17).

Tabla 19.- Muestra los ingredientes activos para el control de *Spodoptera frugiperda* y *Heliothis zea*.

PLAGA	INGREDIENTE	DOSIS /HA	TOXICIDAD	ÉPOCA DE	* DOSIS A
-------	-------------	-----------	-----------	----------	-----------

	ACTIVO			APLICACIÓN	COSECHA
Gusano cogollero (<i>Spodoptera frugiperda</i> Smith.);	Thiodicab	375-468 g/a 1.0-1.25 litros	MODERADAMENTE TOXICO	En el cogollo al detectar el 20% o más de plantas dañadas	5
	Methomyl	360 g/a 0.4 kg	ALTAMENTE TOXICO		21
** Gusano elotero (<i>Heliothis zea</i>)	Clorpirifos	360-480 g/a 0.75-1.0 litros	LIGERAMENTE TOXICO		1
	Permetrina	102-170 g/a 0.3-0.5 litros	MODERADAMENTE TOXICO		1
	Deltametrina	7.5-12.5 g/a 0.3 -0.5 litros	MODERADAMENTE TOXICO		15
	L.cyhalotrina	21 g/a 0.3 litros			15

* Intervalo entre la última aplicación y la cosecha

** Se pueden aplicar los mismos productos que para gusano cogollero.

Esta tabla se construyó con información del Diccionario de especialidades agroquímicas PLM 2006 y Guías técnicas del INIFAP.

RIESGO

Las materias primas y grandes cantidades de agua necesarias para manufacturar y aplicar insecticidas deben ser consideradas en un esquema de control químico para plagas del maíz. La transportación y espacio utilizado en la aplicación y almacenamiento de insecticidas debe ser también considerado. El uso de insecticidas puede ocasionar la contaminación del suelo, agua y aire y producir grandes cantidades de envases de plástico en el campo.

Manejo de maleza en maíz.

El rendimiento del maíz en cultivo, en las primeras fases de su desarrollo, puede ser afectado seriamente por la competencia ejercida por la maleza, asimismo, la maleza puede ocasionar daños en forma indirecta al propiciar el incremento de plagas de insectos, enfermedades y roedores, así como dificultar la cosecha, afectar la calidad de la misma, e influir en la incidencia de la maleza en los terrenos debido a su producción de semilla. Para evitar el daño ocasionado por la maleza el productor asigna gastos para su control a través de métodos manuales (uso de azadón), mecánicos (escardas) y químicos (herbicidas).

El control químico de la maleza en las áreas productoras de maíz consiste en una aplicación total de herbicidas en preemergencia, así como de aplicaciones dirigidas de herbicidas postemergentes. La aplicación de herbicidas preemergentes generalmente incluye la mezcla de un producto para el control de maleza de hoja ancha y otro para zacates, debido a que el espectro de acción de cada producto en la mezcla no les permite eliminar todas las especies de maleza que se presentan en el maíz. Por otro lado, los herbicidas postemergentes que se comercializan actualmente presentan problemas de selectividad y su aplicación requiere del uso de equipos especiales de aspersión con el objeto de reducir el riesgo de fitotoxicidad al cultivo por el uso de herbicidas totales, otra desventaja de este tipo de aplicaciones es que con este método no se elimina la maleza presente en la hilera del cultivo, lo cual indica que el método de control químico convencional depende aún de las escardas mecánicas y del control manual para lograr un eficiente control de maleza, (Tabla 18).

Los herbicidas recomendados para la región Norte de México son los siguientes:

Atrazina, Alaclor, metolaclor, 2,4-D Amina, Nicosulfurón, Fluoroxipir, Prosulfurón, Paraquat.

Tabla 20.- Toxicidad en los mamíferos de herbicidas representativos y productos químicos de referencia comunes en orden decreciente de DL50. oral aguda para ratas - mg/kg de peso corporal.

Herbicida	DL ₅₀	Herbicida	DL ₅₀
TOXICIDAD ALTA*			
Paraquat	120	Endotal amina	206
Bromoxynil	190	Diquat	231
Bromoxynil octonoato	to 365	Cyanazina	288
Toxicidad moderada*			
Diclofop-metil	563-693	Propanil	1870
2, 4-D sal sódica	666-805	Glufosinato	2000
2, 4-D isopropil	700	Fenoxaprop-etil	2357
CDAА	750	Metolachlor	2828
MCPA	800	Atrazina	3080
Metribuzin	1090	Diuron	3328
EPTC	1652	Fluazifop-butyl	3330
Alachlor	1800	Aciflurofen	3460
BAJA TOXICIDAD*			
Asulam	>5000	Imazethapyr	>5000
Dalapon	>5000	Simazina	>5000
Glifosato	>5000	Sulfometuron-metil	>5000
Productos químicos comunes	DL ₅₀	Toxicidad*	
Nicotina	50	Muy alta	
Cafeína	200	Alta	
Aspirina	1750	Moderada	
Sal común	3000	Moderada	

Manejo de Malezas para Países en Desarrollo. (Estudio FAO Producción y Protección Vegetal - 120)

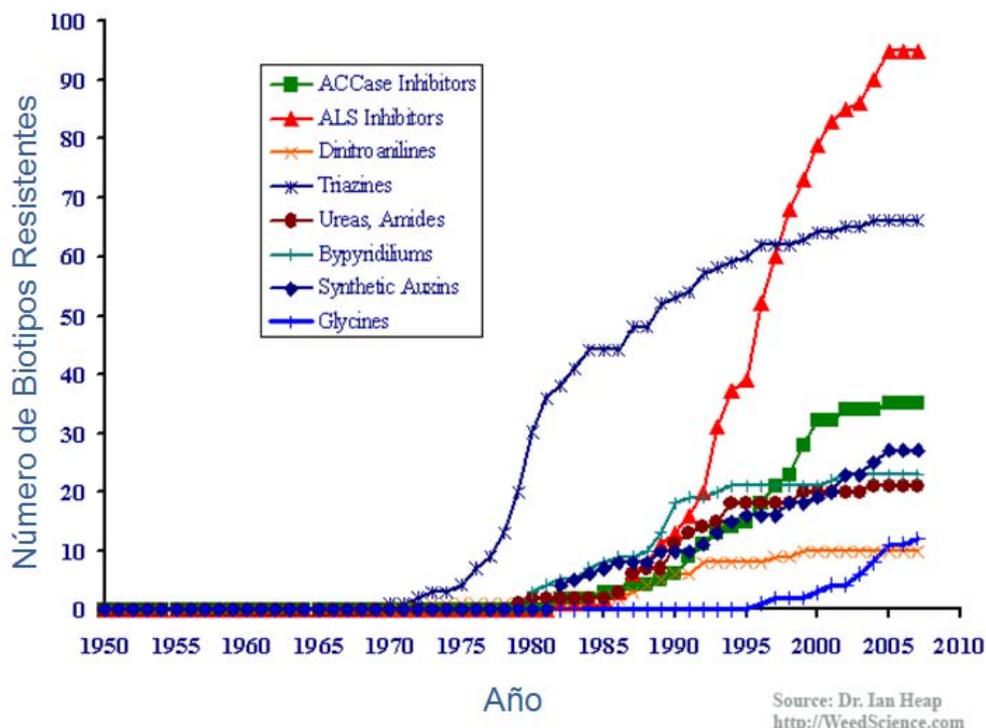


Figura 11.- Se muestran los biotipos resistentes a los diferentes tipos de herbicidas empleados (por método de acción) para controlar la maleza.

VII. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN EXPEDIDA POR SALUD CUANDO EL OGM TENGA FINALIDADES DE SALUD PÚBLICA O SE DESTINE A LA BIORREMEDIACIÓN. EN CASO DE NO CONTAR CON LA AUTORIZACIÓN AL MOMENTO DE PRESENTAR LA SOLICITUD DE PERMISO, EL PROMOVENTE PODRÁ PRESENTARLA POSTERIORMENTE ANEXA A UN ESCRITO LIBRE, EN EL QUE SE INDIQUE EL NÚMERO DE AUTORIZACIÓN;

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

No Aplica, este OGM no tiene finalidades de salud pública o Biorremediación.

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

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

La propuesta de la vigencia del permiso solicitada por Semillas y Agroproductos Monsanto S.A. de C.V. abarca el Ciclo Otoño – Invierno 2011. La vigencia del Permiso durará hasta el momento de la cosecha del cultivo dentro del ciclo agrícola autorizado.

Cabe mencionar que las fechas de la ventana de siembra que aplican en la región, se encuentran dentro de cierto rango que puede variar dependiendo de varios factores tales como: condiciones medio ambiental, condiciones fitosanitarias y disponibilidad del agua. La ventana de siembra se determina a través del comité técnico formado por la jefatura del distrito, por la jefatura de sanidad vegetal del distrito y personal técnico científico del INIFAP de la región. Una vez que se evalúan los diferentes factores por las entidades antes mencionadas, la decisión final se emite por la jefatura de distrito de desarrollo rural que aplique a la región mediante un oficio que se distribuye a las instancias interesadas y organizaciones de agricultores.

IX. LA INFORMACIÓN QUE EN CADA CASO DETERMINEN LAS NOM.

No aplica, aún no se cuenta con Normas.

IX DOS COPIAS EN FÍSICO.

Se anexan.

X DOS DISCOS CON INFORMACIÓN DE CARÁCTER PÚBLICO.

Se anexan.

XI OCHO DISCOS CON INFORMACIÓN DE CARÁCTER CONFIDENCIAL.

Se anexan.

INFORMACIÓN ADICIONAL

A. La cantidad de semilla a movilizar (importar), la ruta, las medidas de bioseguridad y condiciones de manejo durante el transporte.

Tabla 1. Cálculo de semilla establecido en base a quince (15) predios experimentales para el **PROTOCOLO 1**. (Ver protocolo anexo), incluyendo dos INIFAP.

	Cantidad requerida en una repetición	Cantidad requerida en las tres repeticiones	Cantidad de semilla requerida para 15 predios experimentales
• Población a establecer:	90,000 a 95,000 plantas/ha	38,400 semillas	576,000 semillas ** (576,000 / 3000 = 192 kg)
• Semillas a sembrar	100,000 semillas/ha		
• Densidad de siembra	8 semillas/m		
• Semillas por surco:	400 semillas		
• Semillas de cada entrada en un bloque	12, 800 semillas		
• Distancia entre surcos:	0.80 m		
• Largo del surco:	50 m		

** 3000 semillas = 1 kg

Nota 1: Para evitar problemas de deriva y evitar tener espacios vacíos, se utilizarán surcos de separación (Buffer)- Referidos como “BORDO” (ver diagrama 1 del protocolo anexo), estos se sembrarán con el evento MON 00603-6. Se requieren de 18,000 semillas del evento MON 00603-6 por las tres repeticiones (o predio). Esta cantidad se debe de multiplicar por el número de predios que se sometan en la solicitud, en este caso es de diecinueve.

Nota 2: La cantidad de semilla para los “BORDOS” (18,000 semillas por diecinueve predios = 342,000 semillas), se adicionara a la solicitud para el evento MON 00603-6.

TABLA 1.1 **Calculo de semilla establecido en base a quince (15) predios experimentales para el PROTOCOLO 2. (Ver protocolo anexo), incluyendo dos INIFAP. Se utilizarán dos materiales del evento en cada predio (Cebú y MF8461)**

• Población a establecer:	110,000 plantas/Ha (densidad media) 120, 000 plantas/Ha (densidad alta)	Cantidad requerida en las dos repeticiones	Cantidad de semilla requerida para 15 predios experimentales
• Semillas a sembrar	125,000 semillas/Ha	6,240 semillas	100,800 ** (100,800 / 3000= 33.6 kg)
• Densidad de siembra	6.5 semillas por metro		
• Semillas por surco:	195 semillas por surco		
• Surcos por Parcela	8		
• Distancia entre Surcos	0.50 m		
• Largo de surcos:	30 m		
• Semillas por Entrada por Repetición	1,560 semillas		

** 3000 semillas = 1 kg

EL TOTAL DE SEMILLA ES EL SIGUIENTE:

(576,000 / 3000= 192 kg) + (100,800 / 3000= 33.6 kg) = 676,800 semillas ó 225.6 kg

B. El diseño experimental que se llevará a cabo durante la liberación en fase experimental.

Este se puede consultar en los puntos 8 de los protocolos Anexos:

1. Escalabilidad, Costo /Beneficio y Manejo del maíz MON-89Ø34-3 x MON-ØØ6Ø3-6, ciclo OI 2011 en **Tamaulipas**, México ANEXO CONFIDENCIAL **ANEXO 7 RMXAGR2-2010-006B-TAMPS-OI-89x603**
2. Evaluación del maíz MON-89Ø34-3 x MON-ØØ6Ø3-6 en Alta Densidad, Ciclo OI 2011 en **Tamaulipas**, México. ANEXO CONFIDENCIAL **ANEXO 8.RMXTD1-2010-003-TAMPSOI**

Las medidas de bioseguridad se describen en el apartado “ IV. MEDIDAS Y PROCEDIMIENTOS DE MONITOREO DE LA ACTIVIDAD Y DE BIOSEGURIDAD.”

La Ruta de movilización es la siguiente:

Dirección de Origen	Dirección de Destino
DEKALB® Genetics Corp. Route 2, Box 373 Bishop, TX 78343	Monsanto Comercial, S.A. de C.V. Carretera Internacional Km 1617 Zona Industrial C.P. 81200 Los Mochis, Sinaloa

Puntos intermedios:

Bishop TX, USA – Nogales AZ, USA - Nogales – Hermosillo SON, MX – Guaymas SON, MX – Ciudad Obregón SON, MX – Navojoa SIN, MX – **Los Mochis, SIN, MX**

MAÍZ GENÉTICAMENTE MODIFICADO.

Con fundamento en el artículo 66 fracción I y del artículo 68 del Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, publicado el 6 de marzo de 2009 en el Diario Oficial de la Federación, el promovente deberá presentar lo siguiente:

A. Los materiales de referencia que permitan la detección, identificación y cuantificación del maíz genéticamente modificado que pretenda liberarse.

ANEXO 5. Anexamos la carta de entrega de los materiales de referencia que permitan la detección, identificación y cuantificación del maíz genéticamente modificado que pretende liberarse.

B. La lista de híbridos transformados e híbridos convencionales (nombres comerciales) a utilizar en los protocolos de investigación como controles, así como sus descriptores varietales, que se pretendes liberar en los sitios propuestos en la solicitud.

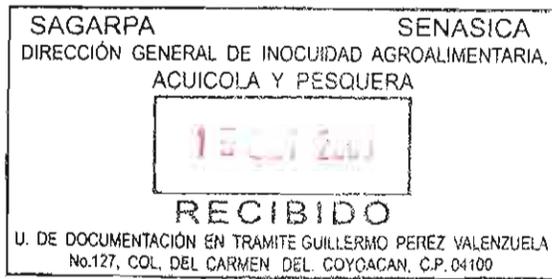
La lista de híbridos transformados y convencionales, así como los descriptores varietales, se entregó a la SAGARPA / SENASICA, el 29 de Mayo del 2009.

ANEXO 10. DESCRIPTOR VARIETAL CANGURO (CONFIDENCIAL)

La liberación experimental se realizará únicamente en las zonas autorizadas por la Dirección General de Sanidad Vegetal (DGSV), así como por la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera y no se sembrará soya Solución Faena® en las zonas pertenecientes a ninguna Área Natural Protegida de acuerdo con el artículo 89 de la LBOGM.

DECLARACIÓN.

No omitimos mencionar que el promovente Semillas y Agroproductos Monsanto, S.A. de C.V. ha manifestado que la información y documentos que se presentan con la solicitud (a excepción de aquella y aquellos que se entreguen por separado y que expresamente se indican como de carácter no confidencial) tienen el carácter de confidencial, reservada en términos de los artículos 18 y 19 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, por lo que con la recepción de los materiales e información confidencial antes mencionada, las autoridades reconocen y aceptan usar esta únicamente bajo los preceptos y el propósito indicado en la LBOGM, y conviene darle el carácter y manejo confidencial así como obligarse a no divulgarla, dispersarla o revelarla a terceras personas, debiendo proteger en todo momento el acceso a esta información y materiales por parte de sus propios funcionarios, empleados o terceras personas.



SAMSA.
Recibi original
de copia certificada
[Signature]



ESCRITURA NÚMERO CUARENTA Y TRES MIL QUINIENTOS SESENTA Y DOS.

VOLUMEN NÚMERO MIL DOSCIENTOS DOCE ORDINARIO.

FOLIO NÚMERO SETENTA Y CINCO AL SETENTA Y SIETE.

-- En Huixquilucan, Estado de México, a los CINCO días del mes de NOVIEMBRE del año DOS MIL SIETE, Yo, el Licenciado JUAN CARLOS VILICAÑA SOTO, NOTARIO PÚBLICO NÚMERO OCHENTA Y CINCO del Estado de México Y DEL PATRIMONIO INMOBILIARIO FEDERAL, actuando en el Protocolo Ordinario a mi cargo, hago constar: -----

-- I.-EL PODER GENERAL PARA PLEITOS Y COBRANZAS Y ACTOS DE ADMINISTRACIÓN que otorga la sociedad denominada "SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO", SOCIEDAD ANONIMA DE CAPITAL VARIABLE, representada en este acto por su representante legal, señor VICTOR EMILIO LEVEQUE CRUZ, en favor del señor JESÚS EDUARDO PEREZ PICO, al tenor de las siguientes declaraciones y cláusulas: -----

PROTESTA DE LEY

-- A continuación, Yo, el Notario, apercibí al compareciente sobre las penas en que incurrirán quienes declararán falsamente ante Notario Público ya que la Ley castiga con multa y aún con pena corporal las falsas declaraciones ante Fedatario, lo que hago en términos de lo dispuesto por el Artículo Setenta y Nueve, Fracción Ocho (romano) de la Ley del Notariado del Estado de México en vigor; quien me manifestó conducirse con verdad en lo que declara en el presente Instrumento.-----

CLAUSULAS

-- PRIMERA.- Por este acto la sociedad denominada "SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO", SOCIEDAD ANONIMA DE CAPITAL VARIABLE, por conducto de su expresado representante, otorga y confiere en favor del señor JESÚS EDUARDO PEREZ PICO, los siguientes poderes: -----

A) PODER GENERAL PARA PLEITOS Y COBRANZAS, en los términos del primer párrafo del Artículo Siete punto setecientos setenta y uno del Código Civil vigente del Estado de México, así como su correlativo el artículo dos mil quinientos cincuenta y cuatro del Código Civil vigente en el Distrito Federal, del Código Civil Federal y de sus artículos correlativos de los Códigos Civiles en cualquier Estado de la República Mexicana en donde se ejercite, gozando de todas las facultades generales y aún de las especiales que de acuerdo con la Ley requieran poder o cláusula especial, por lo que gozarán de las facultades enunciadas en el Artículo siete punto setecientos setenta y uno del Código Civil del Estado de México, a excepción hecha de la facultad de hacer cesión de bienes, por lo que nunciativa pero no limitativamente gozarán los apoderados de las siguientes facultades: Para intentar y desistirse de toda clase de juicios, acciones y procedimientos inclusive, promover el juicio de amparo, para transigir, para comprometer en árbitros o arbitradores, para absolver y articular posiciones, hacer y recibir pagos y daciones en pago, presentar posturas, hacer pujas y mejorarlas en remates, recusar, aceptar cesiones de bienes, intentar y proseguir juicios, incidentes, recursos y apelaciones ordinarias o extraordinarias, entablar denuncias, querellas y desistirse de las mismas y otorgar el perdón cuando proceda; coadyuvar como parte civil con el Ministerio Público en los procesos de índole penal, así como exigir la reparación del daño proveniente del delito, otorgar el perdón del ofendido, en su caso, y presentar pruebas en los procesos penales, de acuerdo con el artículo noveno del Código de Procedimientos Penales para el Distrito Federal y de sus artículos correlativos en cualquier Estado de la República Mexicana en donde se ejercite, pudiendo ejercitar sus facultades ante toda clase de personas o autoridades de cualquier orden y grado, ya sean municipales, estatales o federales, administrativas, fiscales, judiciales, civiles, penales y del trabajo, mencionadas en el Artículo Quinientos Veintitrés de la Ley Federal del Trabajo y ante estas últimas quedan expresamente autorizados, para comparecer a la audiencia de conciliación, demanda y excepciones, a la audiencia de ofrecimiento de pruebas y desahogo de las mismas y en general, en cualquier etapa de los procedimientos laborales que se ventilen en contra de la Sociedad poderdante. -----

B).- PODER GENERAL PARA ACTOS DE ADMINISTRACIÓN, en los términos del segundo párrafo del artículo siete punto setecientos setenta y uno del Código Civil para el Estado de México, del Código Civil Federal y de sus artículos correlativos en cualquier Estado de la República Mexicana en donde se ejercite, gozando el



Recibi copia da
Podras
15/10/09
Jose Rodrigo
Ramirez
Suga heri

apoderado de todas las facultades generales y aún de las especiales que de acuerdo con la Ley requieran poder o cláusula especial, inclusive de las facultades enunciadas en el Artículo dos mil quinientos ochenta y siete del Código Civil para el Distrito Federal, del Código Civil Federal, y sus artículos correlativos en los demás Estados de la República Mexicana. -----

--SEGUNDA.- El Apoderado se obliga a rendir cuentas, de conformidad con lo estipulado en el Artículo Siete punto Setecientos Ochenta y Seis del Código Civil vigente para el Estado de México y sus correlativos del Código Civil vigente para el Distrito Federal y sus correlativos del Código Civil Federal y de los demás Códigos Civiles para los Estados de la República Mexicana donde se llegue a ejercitar el presente poder.-----

--TERCERA.- Para los efectos del Artículo Siete punto Setecientos Sesenta y Ocho del Código Civil del Estado de México, el presente poder se otorga por tiempo INDEFINIDO, o hasta que se dé alguno de los supuestos detallados en el Artículo Siete punto Ochocientos Quince del mencionado Ordenamiento Legal vigente para el Estado de México. -----

----- PERSONALIDAD -----

--I.- El señor **VICTOR EMILIO LEVEQUE CRUZ** acredita la legal constitución de su representada mediante:
(I) Escritura Pública número dos mil seiscientos cincuenta y cinco, de fecha dieciocho de enero de mil novecientos sesenta y uno, otorgada ante la fe del Licenciado Isauro Rodríguez Garza, Notario Público Número Cincuenta de la Ciudad de Matamoros, Estado de Tamaulipas, cuyo primer Testimonio quedó debidamente inscrito en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio de la Ciudad de Matamoros, Estado de Tamaulipas, bajo el número sesenta y siete, Folio número treinta y seis vuelta, del Libro número cuarenta y cinco, y bajo la inscripción número ciento nueve guión ciento diez, del Tomo número quinientos cuarenta y dos, del Libro Primero del Registro de Comercio de la Ciudad de Guadalajara, Estado de Jalisco, por medio de la cual, previo el permiso concedido por la Secretaría de Relaciones Exteriores, se hizo constar la Constitución de la Sociedad Mercantil denominada "ASGROW MEXICANA", SOCIEDAD ANÓNIMA, con domicilio social en la Ciudad de Matamoros, Estado de Tamaulipas, duración de cincuenta años, Capital Social Mínimo Fijo de Quinientos mil pesos Moneda Nacional (actualmente quinientos pesos Moneda Nacional), representado por quinientas acciones al portador con valor nominal de Un mil pesos Moneda Nacional (actualmente un peso Moneda Nacional) cada una, Cláusula de Admisión de Extranjeros y con el objeto social transcrito en dicha Escritura. (II) Escritura Pública número dos mil trescientos sesenta, de fecha veinte de mayo de mil novecientos setenta y cinco, otorgada ante la fe del Licenciado Heriberto Garza Treviño, Notario Público Número Tres de la Ciudad de Matamoros, Estado de Tamaulipas, cuyo primer Testimonio quedó debidamente inscrito en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio de la Ciudad de Matamoros, Estado de Tamaulipas, bajo la Partida número treinta y tres mil novecientos cuarenta, del Libro número sesenta y uno, a folios setenta y dos, de fecha veintitrés de julio de mil novecientos setenta y cinco, por medio de la cual, se hizo constar la Protocolización del Acta de Asamblea General Extraordinaria de Accionistas de la Sociedad denominada "ASGROW MEXICANA", SOCIEDAD ANÓNIMA, celebrada el día catorce de abril de mil novecientos setenta y cinco, en la que entre otros puntos, se acordó, la transformación de la Sociedad, de Sociedad Anónima a Sociedad Anónima de Capital Variable, quedando denominada como "ASGROW MEXICANA", SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE y en consecuencia, la reforma total a sus Estatutos Sociales. (III) Escritura Pública número dos mil quinientos treinta y siete, de fecha veinte de febrero de mil novecientos noventa y uno, otorgada ante la fe del Licenciado Romualdo Pérez García, Notario Público Número Ciento Sesenta y Seis, de la Ciudad de Matamoros, Estado de Tamaulipas, cuyo primer Testimonio quedó debidamente inscrito en el registro Público de la propiedad y del Comercio de la Ciudad de Matamoros, Estado de Tamaulipas, bajo el número doscientos setenta y cuatro, Sello doscientos setenta y cuatro, del Libro Primero, por medio de la cual, se hizo constar, la Protocolización del Acta de Asamblea General Ordinaria de Accionistas de la Sociedad denominada "ASGROW MEXICANA", SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, celebrada el día siete de febrero de mil novecientos noventa y uno, en la que entre otros puntos, se acordó, la renuncia y elección del nuevo Presidente de la Sociedad. (IV) Escritura Pública número dos mil setecientos ocho, de fecha ocho de julio de mil novecientos noventa y uno, otorgada ante la fe del Licenciado Romualdo Pérez García, Notario Público Número Ciento



Sesenta y Seis, de la Ciudad de Matamoros, Estado de Tamaulipas, cuyo primer Testimonio quedó debidamente inscrito en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio de la Ciudad de Matamoros, Estado de Tamaulipas, bajo la inscripción número cero, cinco, Sello cero, cinco vuelta, del Libro primero, de fecha treinta de agosto de mil novecientos noventa y uno, por medio de la cual, se hizo constar, la Protocolización del Acta de Asamblea General Extraordinaria de Accionistas de la Sociedad denominada "ASGROW MEXICANA", SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, celebrada el día tres de mayo de mil novecientos noventa y uno, en la que entre otros puntos se acordó, la modificación a la Cláusula Cuarta de los Estatutos Sociales, reformándose el Objeto Social, para quedar redactado de la siguiente manera:- "CLÁUSULA CUARTA.- La Sociedad tendrá por objeto:- a).- La investigación y experimentación agrícola en híbridos de semillas de alta calidad capaces de adaptarse a condiciones climatológicas diversas y posean resistencia a las enfermedades y plagas para lograr incrementar la producción por unidad de área sembrada.- b).- La siembra, cultivo y cosecha por sí mismo o por conducto de terceros de híbridos de semillas de alta calidad que se obtengan como resultado de la investigación y experimentación mencionadas en el inciso anterior, su procesamiento y enajenación de primera mano a los agricultores; c).- El suministro de asistencia técnica y supervisión necesarias en la siembra, cultivo y cosecha de productos agrícolas, para obtener mayor producción y rendimiento de dichos productos; d).- La construcción, instalación y mantenimiento de toda clase de plantas, campos experimentales y otros establecimientos similares conexos, accesorios o convenientes para la realización de los fines anteriormente indicados; e).- La construcción, instalación, y operación por cuenta propia o ajena de fábricas, talleres, laboratorios, salas de exhibición, bodegas y almacenes, según se requiera o sea conveniente para la consecución de su objeto social; f).- La compra, venta, arrendamiento y disposición por cualquier medio legal, de los bienes muebles e inmuebles que sean necesarios para la realización de su objeto social, con excepción de fincas rústicas para fines agrícolas; g).- El uso y explotación de patentes, marcas, licencias y permisos, así como la adquisición de acciones y valores o de partes sociales o de otras sociedades y la construcción y administración de las mismas; y h).- La ejecución de todos los actos jurídicos y la celebración de todos los contratos o convenios que sean necesarios o convenientes para la realización de su objeto social." (V) Escritura Pública número cuatrocientos treinta y dos, de fecha veintiséis de noviembre de mil novecientos noventa y tres, otorgada ante la fe del Licenciado Gelasio Méndez Gómez, Notario Público Número Ciento Sesenta y Dos de la Ciudad de Matamoros, Estado de Tamaulipas, de la que es titular el Licenciado José Luis García García, cuyo primer Testimonio, quedó debidamente inscrito en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio de la Ciudad de Matamoros, Estado de Tamaulipas con fecha treinta de noviembre de mil novecientos noventa y tres, bajo el número noventa y ocho, Sello número noventa y Ocho, del Libro Primero, por medio de la cual, se hizo constar, la Protocolización del Acta de Asamblea General Extraordinaria de Accionistas de la Sociedad denominada "ASGROW MEXICANA", SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, en la que entre otros puntos se acordó, la reforma a las Cláusulas Séptima, Décima Tercera y Vigésima Tercera de sus Estatutos Sociales. (VI) Escritura Pública número veinte mil ochocientos veintiuno, de fecha seis de julio de mil novecientos noventa y cuatro, otorgada ante la fe del Licenciado Rogelio Magaña Luna, Notario Público Número Ciento Cincuenta y Seis de la Ciudad de México, Distrito Federal, cuyo primer Testimonio quedó debidamente inscrito en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio de la Ciudad de Matamoros, Estado de Tamaulipas, con fecha dos de Agosto de mil novecientos noventa y cuatro, bajo el número catorce, Sello Catorce, del Libro Primero e inscrita en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio de la Ciudad de Guadalajara, Estado de Jalisco, con fecha veintitrés de agosto de mil novecientos noventa y cuatro, bajo la inscripción número ciento catorce, del tomo quinientos cuarenta y dos, del Libro Primero de Comercio, agregado con el número veintiuno al apéndice dos mil cincuenta y siete, por medio de la cual, se hizo constar, la Protocolización del Acta de Asamblea general Extraordinaria de Accionistas de la Sociedad denominada "ASGROW MEXICANA", SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, celebrada el día primero de junio de mil novecientos noventa y cuatro, en la que entre otros puntos se acordó, el cambio de domicilio social, de la Ciudad de Matamoros, Estado de Tamaulipas a la Ciudad de Guadalajara, Estado de Jalisco; y en consecuencia, la reforma a la Cláusula Tercera de sus Estatutos Sociales. (VII) Escritura Pública número ochenta y seis mil quinientos tres, de fecha siete de diciembre del dos mil, otorgada ante la fe del

COPIA CERTIFICADA

Licenciado Gerardo Correa Etchegaray, Notario Público Número Ochenta y Nueve de la Ciudad de México, Distrito Federal, Licenciado Gerardo Correa Etchegaray, cuyo primer Testimonio quedó debidamente inscrito en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio de la Ciudad de Guadalajara, Estado de Jalisco, bajo el Folio Mercantil número siete mil trescientos veinte, ID uno, por medio de la cual, se hizo constar, la Protocolización del Acta de Asamblea General Ordinaria de Accionistas, de la Sociedad denominada "ASGROW MEXICANA", SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, celebrada el día nueve de octubre del año dos mil, en la que se acordó entre otros puntos, el otorgamiento de poderes. (VII) Escritura Pública número ochenta y seis mil quinientos tres, de fecha siete de diciembre del dos mil, otorgada ante la fe del Licenciado Gerardo Correa Field, Notario Público Número Noventa y Cinco de la Ciudad de México, Distrito Federal, cuyo primer Testimonio quedó debidamente inscrito en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio de la Ciudad de Guadalajara, Estado de Jalisco, bajo el Folio Mercantil número siete mil trescientos veinte, ID uno, del Registro de Comercio, por medio de la cual, se hizo constar, la Protocolización del Acta de Asamblea General Ordinaria de Accionistas, de la Sociedad "ASGROW MEXICANA", SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE (hoy SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO", SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE), celebrada el día nueve de octubre del año dos mil, en la que se acordó entre otros puntos, el otorgamiento de poderes generales. (VIII) Escritura Pública número treinta y tres mil, de fecha catorce de febrero del dos mil uno, pasada ante la fe del Licenciado Javier Correa Field, Notario Público Número Noventa y Cinco de la Ciudad de México, Distrito Federal, cuyo primer Testimonio quedó debidamente inscrito en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio de la Ciudad de Guadalajara, Estado de Jalisco, bajo el Folio Mercantil número siete mil trescientos veinte, ID uno, Acto M2 letra "M", dos, del Registro de Comercio, por medio de la cual, se hizo constar, la Protocolización del Acta de Asamblea General Extraordinaria de Accionistas de la Sociedad denominada "ASGROW MEXICANA", SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, celebrada el día seis de febrero del año dos mil uno, en la que se acordó entre otros puntos, el cambio de denominación de dicha Sociedad por la de "SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO", SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, y en consecuencia, la modificación a la Cláusula Primera de sus Estatutos Sociales. -----

IV.- Que mediante escritura pública número quince mil trescientos setenta, de fecha veintidós de noviembre del dos mil cinco, otorgada ante la fe del licenciado Manuel Enrique Oliveros Lara, Notario Público Número 100 de la Ciudad de México, Distrito Federal, cuyo primer testimonio quedó debidamente inscrito en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio del Distrito Federal, bajo el folio mercantil electrónico número siete mil trescientos veinte asterisco uno, control interno cuatro asterisco cero dos, de fecha dos de diciembre del dos mil cinco, se hizo constar el otorgamiento de poderes que otorgó la sociedad denominada "SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO", SOCIEDAD ANONIMA DE CAPITAL VARIABLE, a favor de los señores VICTOR EMILIO LEVEQUE CRUZ Y ROBERTO ALVAREZ FALCON, de la cual copio en lo conducente....."CLAUSULAS.- PRIMERA.- La sociedad denominada "MONSANTO COMERCIAL" SOCIEDAD ANONIMA DE CAPITAL VARIABLE, representada por su apoderado general el señor ERNESTO FAJARDO PINTO, otorga a favor de los señores VICTOR EMILIO LEVEQUE CRUZ Y ROBERTO ALVAREZ FALCON, para que lo ejerzan conjunta o separadamente los siguientes poderes:-----

A)PODER GENERAL PARA PLEITOS Y COBRANZAS con todas las facultades generales y aún las especiales que requieran poder o cláusula especial, en los términos del párrafo primero del artículo dos mil quinientos cincuenta y cuatro y del artículo dos mil quinientos ochenta y siete del Código Civil vigente para el Distrito Federal y sus artículos correlativos del Código Civil Federal y de los demás estados de la república donde se llegare a ejercer el presente poder....."

B) PODER GENERAL PARA ACTOS DE ADMINISTRACION en términos del segundo párrafo del artículo dos mil quinientos cincuenta y cuatro del Código Civil vigente para el Distrito Federal y de sus artículos correlativos de los Códigos Civiles en el lugar en que se ejercite, con todas las facultades generales y aún las especiales que de acuerdo a la ley requieran poder o cláusula especial.- C) PODER PARA SUSCRIBIR, OTORGAR Y AVALAR TITULOS Y OPERACIONES DE CREDITO en términos del artículo nueve de la Ley General de Títulos y Operaciones de Crédito.....E) FACULTAD PARA OTORGAR, SUSTITUIR O



DELEGAR TOTAL O PARCIALMENTE, todos o cualquiera de los poderes con lo que cuentan en forma general o especial, teniendo facultad para revocar en todo o en parte los otorgamiento, sustituciones o delegaciones que hubieren, reservándose siempre para sí el ejercicio del poder.....”

YO EL NOTARIO CERTIFICO:

I.- Que por sus GENERALES, el compareciente declara ser de nacionalidad mexicana, originario México, Distrito Federal., lugar donde nació el día trece de agosto de mil novecientos cincuenta y nueve, casado, Director de Recursos Humanos para Latinoamérica Norte, con domicilio en avenida Prolongación Paseo de la Reforma No. 1015, Torre A, piso 21, colonia Desarrollo Santa Fé, Código Postal 01376, en México, Distrito Federal, al corriente en el pago del Impuesto Sobre la Renta sin acreditarlo, y quien se identificó con pasaporte vigente número “00380004130” expedido por la Secretaría de Relaciones Exteriores..

-- II.- Que el compareciente me acredito su identidad.

-- III.- Que a mi juicio el compareciente tiene capacidad legal pues nada evidente me consta en contrario y que no tengo noticias de que esté sujeto a cualquier incapacidad civil.

-- IV.- Que lo relacionado e inserto concuerda con sus originales a que me remito y tuve a la vista.

-- V.- Que se le comunicó, leyó y explicó al compareciente la consecuencias legales de las adiciones y variantes que se hicieron en la escritura a su petición de conformidad con lo establecido en el artículo ochenta y cinco de la Ley del Notariado del Estado de México en vigor.

-- VI.- Que manifestó su conformidad con todo el texto leído y explicado mediante la impresión de su firma, otorgándola en las oficinas de esta notaría el mismo día, mes y año de su otorgamiento, ACTO QUE AUTORIZO DEFINITIVAMENTE.- DOY FE

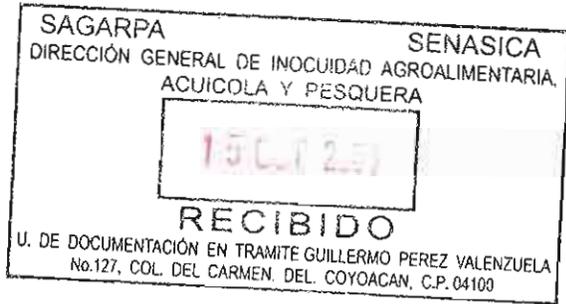
-- YO EL LICENCIADO JUAN CARLOS VILLICANA SOTO, NOTARIO PÚBLICO NÚMERO OCHENTA Y CINCO DEL ESTADO DE MÉXICO, Y DEL PATRIMONIO INMOBILIARIO FEDERAL, C E R T I F I C O: QUE LA PRESENTE COPIA CERTIFICADA ES FIEL REPRODUCCIÓN DE SU ORIGINAL, PASADA EN PROTOCOLO ORDINARIO A MI CARGO, LA CUAL EXPIDO PARA LOS EFECTOS LEGALES A QUE HAYA LUGAR.- DOY FE.

-- HUIXQUILUCAN, ESTADO DE MÉXICO, A LOS CINCO DÍAS DEL MES DE NOVIEMBRE DEL AÑO DOS MIL SIETE.

COPIA CERTIFICADA

JCS
LIC. JUAN CARLOS VILLICANA SOTO
NOTARIO PUBLICO NO. 85
DEL ESTADO DE MEXICO
Y DEL PATRIMONIO INMOBILIARIO FEDERAL

SAMSA



Recibi copia certificada
[Signature]

-- ESCRITURA NUMERO CUARENTA Y CINCO MIL CIENTO CINCUENTA Y CUATRO. -----
-- VOLUMEN NUMERO MIL DOSCIENTOS CUARENTA Y CUATRO ORDINARIO. -----
-- FOLIO NUMERO CIENTO VEINTIUNO AL CIENTO VEINTICUATRO. -----

-- En Huixquilucan, Estado de México a los TRECE días del mes de MAYO de DOS MIL OCHO, Yo, el LICENCIADO JUAN CARLOS VILICANA SOTO, NOTARIO PUBLICO NUMERO OCHENTA Y CINCO, DEL ESTADO DE MÉXICO, Y DEL PATRIMONIO INMOBILIARIO FEDERAL, actuando en el Protocolo Ordinario a mi cargo, hago constar: -----

-- EL PODER ESPECIAL que otorga la Sociedad denominada "SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO", SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, representada en éste acto por el señor VÍCTOR EMILIO LEVEQUE CRUZ, en su carácter de Apoderado General de dicha Sociedad, en favor de los señores GIOVANI MEDINA PALACIOS, JUAN PABLO SALINAS OLVERA Y JOSE JAVIER GANDARA ESPINOSA, para que lo ejerciten conjunta o separadamente, para que lo ejercite al tenor de las siguientes Protesta de Ley y Cláusulas:-----

PROTESTA DE LEY

-- A continuación, Yo, el Notario apercibí al compareciente sobre las penas en que incurre quien declara falsamente ante Notario Público, ya que la Ley castiga con multa y aún con pena corporal las falsas declaraciones ante Fedatario, lo que hago en términos de lo dispuesto por el Artículo Setenta y nueve, Fracción Ocho (romano) de la Ley del Notariado del Estado de México en vigor, quien me manifiesta conducirse con verdad en lo que declara en el presente instrumento. -----

--Expuesto lo anterior, el compareciente otorga las siguientes:-----

CLAUSULAS

--PRIMERA-- Por éste acto, la Sociedad denominada "SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO", SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, representada por el señor VÍCTOR EMILIO LEVEQUE CRUZ, en su carácter de Apoderado General de dicha Sociedad, otorga y confiere en favor de los señores GIOVANI MEDINA PALACIOS, JUAN PABLO SALINAS OLVERA Y JOSE JAVIER GANDARA ESPINOSA, para que lo ejerciten conjunta o separadamente un PODER ESPECIAL, tan amplio como en derecho se requiera y sea necesario, para que en nombre y representación de la sociedad poderdante, firmen y presenten toda clase de solicitudes, trámites, gestiones, procedimientos y/u operaciones necesarios o convenientes y reciban y oigan toda clase de notificaciones en general, ante la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT), Subsecretaría de Gestión para la Protección Ambiental, Instituto Nacional de Ecología (INE), Dirección General de Gestión Integral de Materiales y Actividades Riesgosas (DGMAR) Dirección General de Impacto y Riesgo Ambiental (DGIRA); y en general ante cualesquiera Autoridades competentes y/o relacionadas con dicha Secretaría, por lo que de manera enunciativa más no limitativa se mencionan entre otras las siguientes instituciones o autoridades, con facultades que se mencionan a continuación: -----

--(i) Dirección General de Gestión Integral de Materiales y Actividades Riesgosas (DGMAR) a realizar los siguientes trámites: a) Tramitación de autorizaciones de importación de plaguicidas; b) Tramitación de autorizaciones de exportación de plaguicidas; c) Consultas Técnicas; y d) Solicitudes de Información-----

-- (ii) Dirección General de Impacto y Riesgo Ambiental (DGIRA) a realizar los siguientes trámites: a) Solicitudes de información; b) Presentaciones de Manifiestos de Impacto Ambiental, c) Consultas Técnicas. -----

--- (iii) Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT) a realizar los siguientes trámites: a) Tramitación de autorizaciones de importación de plaguicidas; b) Tramitación de autorizaciones de exportación de plaguicidas, c) Avisos de cambio de aduana para llevar a cabo la importación de plaguicidas. -----

--Los apoderados podrán firmar y presentar toda clase de solicitudes, recibir y oír toda clase de notificaciones y realizar todo tipo de trámites, gestiones y/u operaciones necesarias o convenientes ante la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA) en general Subsecretarías de Agricultura en general y la Subsecretaría de Desarrollo Rural en general, Servicio Nacional de Sanidad Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA), en general, Dirección General de Inspección Fitozoosanitaria en general, Dirección General Jurídica del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA) en general, Servicio de Inspección y Certificación de Semillas (SNICS) y en general ante cualesquiera autoridades relacionadas y/o dependientes de dichas autoridades competentes y/o relacionadas con dicha Secretaría; por lo que de manera enunciativa más no limitativa se mencionan entre otras las siguientes instituciones con las facultades que se mencionan a continuación: I.- Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria Acuicola y Pesquera (DGIAAP) a realizar los siguientes trámites: A) Dictámenes Técnicos de efectividad biológica de plaguicidas. B) Realizar cualesquiera clase de solicitudes para la evaluación experimental, programa piloto y comercial de productos biotecnológicos. C) Certificaciones de empresas formuladoras, importadoras y comercializadoras de plaguicidas. D) Movilización interestatal de productos biotecnológicos. E) Atención a inspecciones. F) Consultas técnicas. II.- Dirección General de Sanidad Vegetal (DGSV) A) Importación de semillas. B) Solicitudes de análisis de riesgo de plagas. C) Consultas técnicas. III.- Dirección General de Salud Animal: A) solicitudes de registro de productos de uso veterinario. B) Solicitudes de importación de productos de uso veterinario. C) Certificados de libre venta de productos de uso veterinario. D) Consultas Técnicas. E) Aprobación de etiquetas de productos de uso veterinario. F) Solicitudes de modificación y/o actualización de registros de productos de uso veterinario. G) Atención a inspecciones. -----

-- Para llevar a cabo todos lo trámites, gestiones, procedimientos y/u operaciones necesarios o convenientes ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos sanitarios (COFEPRIS) y en especial para que puedan realizar los siguientes trámites. -----

COPIA CERTIFICADA

Recibi Copia de poderes
15/10/09
[Signature]
Jose Rodriguez Ramirez Sagahún

a) Realizar solicitudes de importación de agroquímicos; b) Realizar solicitudes de registro de agroquímicos; c) Realizar solicitudes de modificación de registro de agroquímicos (ampliación de cultivos, ampliación de nombres comerciales, ampliación y/o cambio de proveedores, cambios de dirección de la empresa y demás necesarios o convenientes); d) Realizar solicitudes de aprobación de materiales publicitarios de agroquímicos; e) Realizar solicitudes de certificados de libre venta de agroquímicos; f) realizar consultas técnicas sobre agroquímicos. g) Realizar notificaciones sobre la inocuidad de productos biotecnológicos. h) Realizar consultas técnicas sobre biotecnología. Los apoderados quedarán igualmente autorizados, para realizar las diligencias necesarias ante las oficinas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y así mismo podrán firmar cualquier tipo de documentación a fin de obtener los mencionados trámites y las demás autorizaciones que al efecto se requieran.-----

-- **SEGUNDA.** Dentro de la especialidad del presente poder, los apoderados gozarán de las más amplias facultades y poderes para pleitos y cobranzas en los términos de los dos primeros párrafos del Artículo Siete punto setecientos setenta y uno del Código Civil vigente del Estado de México, así como su correlativo el artículo dos mil quinientos cincuenta y cuatro del Código Civil vigente en el Distrito Federal, del Código Civil Federal y de sus artículos correlativos de los Códigos Civiles en cualquier Estado de la República Mexicana en donde se ejercite, gozando de todas las facultades generales y aún de las especiales que de acuerdo con la Ley requieran poder o cláusula especial, por lo que gozarán de las facultades enunciadas en el Artículo siete punto setecientos setenta y uno del Código Civil del Estado de México, a excepción hecha de la facultad de hacer cesión de bienes, por lo que enunciativa pero no limitativamente gozarán los apoderados de las siguientes facultades: Para intentar y desistirse de toda clase de juicios, acciones y procedimientos inclusive, promover el juicio de amparo, para transigir, para comprometer en árbitros o arbitradores, para absolver y articular posiciones, hacer y recibir pagos y daciones en pago, presentar posturas, hacer pujas y mejorarlas en remates, recusar, aceptar cesiones de bienes, intentar y proseguir juicios, incidentes, recursos y apelaciones ordinarias o extraordinarias, entablar denuncias, querrelas y desistirse de las mismas y otorgar el perdón cuando proceda; coadyuvar como parte civil con el Ministerio Público en los procesos de índole penal así como exigir la reparación del daño proveniente del delito, otorgar el perdón del ofendido, en su caso, y presentar pruebas en los procesos penales, de acuerdo con el artículo noveno del Código de Procedimientos Penales para el Distrito Federal y de sus artículos correlativos en cualquier Estado de la República Mexicana en donde se ejercite, pudiendo ejercitar sus facultades ante toda clase de personas o autoridades de cualquier orden y grado, ya sean municipales, estatales o federales, administrativas, fiscales, judiciales, civiles, penales y del trabajo, mencionadas en el Artículo Quinientos Veintitrés de la Ley Federal del Trabajo y ante estas últimas quedan expresamente autorizados, para comparecer a la audiencia de conciliación, demanda y excepciones, a la audiencia de ofrecimiento de pruebas y desahogo de las mismas y en general, en cualquier etapa de los procedimientos laborales que se ventilen en contra de la Sociedad poderdante.-----

-- Los apoderados no gozarán de facultades de otorgamiento, delegación, sustitución o revocación del presente poder.-----

--**SEGUNDA.** Los Apoderados se obligan a rendir cuentas, de conformidad con lo estipulado en el Artículo Siete punto Setecientos Ochenta y Seis del Código Civil vigente para el Estado de México y sus correlativos del Código Civil vigente para el Distrito Federal y sus correlativos del Código Civil Federal y de los demás Códigos Civiles para los Estados de la República Mexicana donde se lleve a ejercitar el presente poder.-----

--**TERCERA.** Para los efectos del Artículo Siete punto Setecientos Sesenta y Ocho del Código Civil del Estado de México, el presente poder se otorga por tiempo INDEFINIDO, o hasta que se dé alguno de los supuestos detallados en el Artículo Siete punto Ochocientos Quince del mencionado Ordenamiento Legal vigente para el Estado de México.-----

-----**PERSONALIDAD**-----

--El señor **VÍCTOR EMILIO LEVEQUE CRUZ**, acredita la legal existencia de su representada, la Sociedad denominada **"SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO", SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE**; así como la Personalidad con la que en este acto se ostenta como Apoderado General de la misma con la siguiente documentación:--(i) Mediante Escritura Pública número dos mil seiscientos cincuenta y cinco, de fecha dieciocho de enero de mil novecientos sesenta y uno, otorgada ante la fe del Licenciado Isauro Rodríguez Garza, Notario Público Número Cincuenta de la Ciudad de Matamoros, Estado de Tamaulipas, cuyo primer Testimonio quedó debidamente inscrito en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio de la Ciudad de Matamoros, Estado de Tamaulipas, bajo el número sesenta y siete, Folio número treinta y seis vuelta, del Libro número cuarenta y cinco, y bajo la inscripción número ciento nueve guión ciento diez, del Tomo número quinientos cuarenta y dos, del Libro Primero del Registro de Comercio de la Ciudad de Guadalajara, Estado de Jalisco, por medio de la cual, previo el permiso concedido por la Secretaría de Relaciones Exteriores, se hizo constar la Constitución de la Sociedad Mercantil denominada "ASGROW MEXICANA", SOCIEDAD ANÓNIMA, con domicilio social en la Ciudad de Matamoros, Estado de Tamaulipas, duración de cincuenta años, Capital Social Mínimo Fijo de Quinientos mil pesos Moneda Nacional (actualmente quinientos pesos Moneda Nacional), representado por quinientas acciones al portador con valor nominal de Un mil pesos Moneda Nacional (actualmente un peso Moneda Nacional) cada una, Cláusula de Admisión de Extranjeros y con el objeto social transcrito en dicha Escritura. --(ii) Mediante Escritura Pública número dos mil trescientos sesenta, de fecha veinte de mayo de mil novecientos sesenta y cinco, otorgada ante la fe del Licenciado Heriberto Garza Treviño, Notario Público Número Tres de la Ciudad de Matamoros, Estado de Tamaulipas, cuyo primer Testimonio quedó debidamente inscrito en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio de la Ciudad de Matamoros, Estado de Tamaulipas, bajo la Partida número treinta y tres mil novecientos cuarenta, del Libro número sesenta y uno, a folios setenta y dos, de fecha veintitrés de julio de mil novecientos setenta y cinco, por medio de la cual, se hizo constar la Protocolización del Acta de Asamblea General Extraordinaria de Accionistas de la Sociedad denominada "ASGROW MEXICANA", SOCIEDAD ANÓNIMA, celebrada el día catorce de abril de mil novecientos setenta



y en consecuencia, la reforma total a sus Estatutos Sociales.---(iii) Mediante Escritura Pública número dos mil quinientos treinta y siete, de fecha veinte de febrero de mil novecientos noventa y uno, otorgada ante la fe del Licenciado Romualdo Pérez García, Notario Público Número Ciento Sesenta y Seis, de la Ciudad de Matamoros, Estado de Tamaulipas, cuyo primer Testimonio quedó debidamente inscrito en el registro Público de la propiedad y del Comercio de la Ciudad de Matamoros, Estado de Tamaulipas, bajo el número doscientos setenta y cuatro, Sello doscientos setenta y cuatro, del Libro Primero, por medio de la cual, se hizo constar, la Protocolización del Acta de Asamblea General Ordinaria de Accionistas de la Sociedad denominada "ASGROW MEXICANA", SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, celebrada el día siete de febrero de mil novecientos noventa y uno, en la que entre otros puntos, se acordó, la elección del nuevo Presidente de la Sociedad.---(iv) Mediante Escritura Pública número dos mil setecientos ocho, de fecha ocho de julio de mil novecientos noventa y uno, otorgada ante la fe del Licenciado Romualdo Pérez García, Notario Público Número Ciento Sesenta y Seis, de la Ciudad de Matamoros, Estado de Tamaulipas, cuyo primer Testimonio quedó debidamente inscrito en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio de la Ciudad de Matamoros, Estado de Tamaulipas, bajo la inscripción número cero, cinco, Sello cero, cinco vuelta, del Libro primero, de fecha treinta de agosto de mil novecientos noventa y uno, por medio de la cual, se hizo constar, la Protocolización del Acta de Asamblea General Extraordinaria de Accionistas de la Sociedad denominada "ASGROW MEXICANA", SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, celebrada el día tres de mayo de mil novecientos noventa y uno, en la que entre otros puntos se acordó, la modificación a la Cláusula Cuarta de los Estatutos Sociales, reformándose el Objeto Social, para quedar redactado de la siguiente manera:- "CLÁUSULA CUARTA.- La Sociedad tendrá por objeto:- a).- La investigación y experimentación agrícola en híbridos de semillas de alta calidad capaces de adaptarse a condiciones climatológicas diversas y posean resistencia a las enfermedades y plagas para lograr incrementar la producción por unidad de área sembrada.- b).- La siembra, cultivo y cosecha por si mismo o por conducto de terceros de híbridos de semillas de alta calidad que se obtengan como resultado de la investigación y experimentación mencionadas en el inciso anterior, su procesamiento y enajenación de primera mano a los agricultores; c).- El suministro de asistencia técnica y supervisión necesarias en la siembra, cultivo y cosecha de productos agrícolas, para obtener mayor producción y rendimiento de dichos productos; d).- La construcción, instalación y mantenimiento de toda clase de plantas, campos experimentales y otros establecimientos similares conexos, accesorios o convenientes para la realización de los fines anteriormente indicados; e).- La construcción, instalación, y operación por cuenta propia o ajena de fábricas, talleres, laboratorios, salas de exhibición, bodegas y almacenes, según se requiera o sea conveniente para la consecución de su objeto social; f).- La compra, venta, arrendamiento y disposición por cualquier medio legal, de los bienes muebles e inmuebles que sean necesarios para la realización de su objeto social, con excepción de fincas rústicas para fines agrícolas; g).- El uso y explotación de patentes, marcas, licencias y permisos, así como la adquisición de acciones y valores o de partes sociales o de otras sociedades y la construcción y administración de las mismas; y h).- La ejecución de todos los actos jurídicos y la celebración de todos los contratos o convenios que sean necesarios o convenientes para la realización de su objeto social."---(v) Mediante Escritura Pública número cuatrocientos treinta y dos, de fecha veintiséis de noviembre de mil novecientos noventa y tres, otorgada ante la fe del Licenciado Gelasio Méndez Gómez, Notario Público Número Ciento Sesenta y Dos de la Ciudad de Matamoros, Estado de Tamaulipas, de la que es titular el Licenciado José Luis García García, cuyo primer Testimonio, quedó debidamente inscrito en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio de la Ciudad de Matamoros, Estado de Tamaulipas con fecha treinta de noviembre de mil novecientos noventa y tres, bajo el número noventa y ocho, Sello número noventa y Ocho, del Libro Primero, por medio de la cual, se hizo constar, la Protocolización del Acta de Asamblea General Extraordinaria de Accionistas de la Sociedad denominada "ASGROW MEXICANA", SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, en la que entre otros puntos se acordó, la reforma a las Cláusulas Séptima, Décima Tercera y Vigésima Tercera de sus Estatutos Sociales.---(vi) Mediante Escritura Pública número veinte mil ochocientos veintiuno, de fecha seis de julio de mil novecientos noventa y cuatro, otorgada ante la fe del Licenciado Rogelio Magaña Luna, Notario Público Número Ciento Cincuenta y Seis de la Ciudad de México, Distrito Federal, cuyo primer Testimonio quedó debidamente inscrito en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio de la Ciudad de Matamoros, Estado de Tamaulipas, con fecha dos de Agosto de mil novecientos noventa y cuatro, bajo el número catorce, Sello Catorce, del Libro Primero e inscrita en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio de la Ciudad de Guadalajara, Estado de Jalisco, con fecha veintitrés de agosto de mil novecientos noventa y cuatro, bajo la inscripción número ciento catorce, del tomo quinientos cuarenta y dos, del Libro Primero de Comercio, agregado con el número veintiuno al apéndice dos mil cincuenta y siete, por medio de la cual, se hizo constar, la Protocolización del Acta de Asamblea general Extraordinaria de Accionistas de la Sociedad denominada "ASGROW MEXICANA", SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, celebrada el día primero de junio de mil novecientos noventa y cuatro, en la que entre otros puntos se acordó, el cambio de domicilio social, de la Ciudad de Matamoros, Estado de Tamaulipas a la Ciudad de Guadalajara, Estado de Jalisco; y en consecuencia, la reforma a la Cláusula Tercera de sus Estatutos Sociales.---(vii) Mediante Escritura Pública número ochenta y seis mil quinientos tres, de fecha siete de diciembre del dos mil, otorgada ante la fe del Licenciado Gerardo Correa Etchegaray, Notario Público Número Ochenta y Nueve de la Ciudad de México, Distrito Federal, Licenciado Gerardo Correa Etchegaray, cuyo primer Testimonio quedó debidamente inscrito en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio de la Ciudad de Guadalajara, Estado de Jalisco, bajo el Folio Mercantil número siete mil trescientos veinte, ID uno, por medio de la cual, se hizo constar, la Protocolización del Acta de Asamblea General Ordinaria de Accionistas, de la Sociedad denominada "ASGROW MEXICANA", SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, celebrada el día nueve de octubre del año dos mil, en la que se acordó entre otros puntos, el otorgamiento de poderes.---(viii) Mediante Escritura Pública número treinta y tres mil,

COPIA CERTIFICADA

de fecha catorce de febrero del dos mil uno, pasada ante la fe del Licenciado Javier Correa Field, Notario Público Número Noventa y Cinco de la Ciudad de México, Distrito Federal, cuyo primer Testimonio quedó debidamente inscrito en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio de la Ciudad de Guadalajara, Estado de Jalisco, bajo el Folio Mercantil número siete mil trescientos veinte, ID uno, Acto M2 letra "M", dos, del Registro de Comercio, por medio de la cual, se hizo constar, la Protocolización del Acta de Asamblea General Extraordinaria de Accionistas de la Sociedad denominada "ASGROW MEXICANA", SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, celebrada el día seis de febrero del año dos mil uno, en la que se acordó entre otros puntos, el cambio de denominación de dicha Sociedad por la de "SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO", SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, y en consecuencia, la modificación a la Cláusula Primera de sus Estatutos Sociales.--(ix) Mediante Escritura Pública número veintitrés mil trescientos doce, de fecha veintinueve de octubre del dos mil uno, otorgada ante la fe del licenciado Armando Alberto Gamio Petricioli, Notario Público Número diecinueve del Estado de México, cuyo primer Testimonio se encuentra pendiente de inscripción, por medio del cual, se hizo constar la Protocolización de un Acta de Asamblea General Ordinaria de Accionistas, de fecha veinticuatro de septiembre del dos mil uno, de la Sociedad denominada "SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO", SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, la que entre otros puntos se acordó lo siguiente: "... ORDEN DEL DÍA..."--"....V. Designación del Consejo de Administración y Comisarios para el año dos mil uno..."--"....."RESOLUCIÓN. El Consejo de Administración de SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO, S.A. DE C.V., quedará integrado de la siguiente forma": CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO, S.A. DE C.V.- CONSEJEROS PROPIETARIOS.- Gustavo Lara Cantú.- (Presidente).- Alfredo Ruiz Trillo.- Abel Arnulfo Sierra Uloa.- Roberto Rancel Peniche.- Enrique Javier Varela.- Jesús Madrazo Yris.- (Secretario)..."--"....Se designa a los señores Daniel Horacio Navas Bacas y José Benjamín de Alba Mora, como Comisarios Propietario y Suplente, respectivamente.--(x) Y me acredita la Personalidad con la que en este acto se ostenta como Apoderado General de la Sociedad Poderdante, Mediante Escritura Pública número quince mil trescientos setenta, del libro número doscientos treinta y nueve Ordinario, de fecha veintidós de noviembre de dos mil cinco, cuyo primer Testimonio se encuentra debidamente inscrito en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio de la Ciudad de Guadalajara, Estado de Jalisco, bajo el folio mercantil electrónico número siete, tres, dos, cero, asterisco uno, de fecha dos de diciembre de dos mil cinco, por medio de la cual, se hizo constar, el Otorgamiento de Poderes Generales que hace la Sociedad denominada "SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO", SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, representada en dicho acto por el señor ERNESTO FAJARDO PINTO, en su carácter de Apoderado General de dicha Sociedad, en favor del señor VICTOR EMILIO LEVEQUE CRUZ.--Escritura de la cual, copio en su parte conducente lo que es del tenor literal siguiente: "....--C L Á U S U L A S--PRIMERA.- La Sociedad denominada "SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO", Sociedad Anónima de Capital Variable, representada por su Apoderado General, por el señor ERNESTO FAJARDO PINTO, otorga en favor de los señores VICTOR EMILIO LEVEQUE CRUZ y ROBERTO ÁLVAREZ FALCÓN, para que lo ejerzan conjunta o separadamente los siguientes PODERES GENERALES, al tenor de las siguientes:--A).- PODER GENERAL PARA PLEITOS Y COBRANZAS, con todas las facultades generales y aún las especiales que requieran poder o cláusula especial, en los términos del párrafo primero del artículo dos mil quinientos cincuenta y cuatro y del artículo dos mil quinientos ochenta y siete del Código Civil vigente para el Distrito Federal y sus artículos correlativos del Código Civil Federal y de los demás Códigos Civiles para los Estados de la República donde se llegare a ejercitar el presente poder, por lo que enunciativa pero no limitativamente podrán:--a).- Intentar y desistirse de toda clase de procedimientos inclusive del juicio de amparo;--b).- Transigir;--c).- Comprometer en árbitros;--d).- Articular y absolver posiciones;--e).- Recusar;--f).- Recibir pagos;--g).- Presentar quejas, denuncias y querrelas de carácter penal, constituirse en coadyuvante del Ministerio Público y otorgar el perdón cuando lo permita la Ley.--Los apoderados podrán comparecer o ejercer el poder que se les confiere ante toda clase de personas, Autoridades Judiciales, Administrativas, Civiles, Penales, Agrarias, Fiscales y del Trabajo Federales y Locales, en juicio y fuera de él, con la mayor amplitud posible.--B).- PODER GENERAL PARA ACTOS DE ADMINISTRACIÓN, en los términos del segundo párrafo del artículo dos mil quinientos cincuenta y cuatro del Código Civil vigente para el Distrito Federal y sus artículos correlativos de los demás Códigos Civiles en el lugar en que se ejercite, con todas las facultades generales y aún de las especiales que de acuerdo con la Ley requieran poder o cláusula especial.--C).- FACULTAD PARA SUSCRIBIR, OTORGAR Y AVALAR TÍTULOS Y OPERACIONES DE CRÉDITO, en términos del artículo nueve de la Ley General de Títulos y Operaciones de Crédito.--D).- PODER ESPECIAL, para que los Representantes de la Sociedad, en términos y para los efectos previstos en el artículo diecinueve del Código Fiscal de la Federación y sus artículos correlativos o análogos de los demás códigos y/o legislaciones financieras de cada una de las entidades federativas de los Estados Unidos Mexicanos, para que formulen y presenten declaraciones, avisos o promociones fiscales de todo género, incluyendo, de manera enunciativa y sin limitación alguna, las relativas al pago y entero del Impuesto al Valor Agregado y/o de cualquier otra contribución, ya sea de carácter federal, estatal o municipal así como para dar o presentar toda clase de avisos que sea necesario presentar, ante las autoridades fiscales de carácter federal, estatal o municipal en términos de las legislaciones fiscales que se trate.--E).- FACULTAD PARA OTORGAR, SUSTITUIR O DELEGAR TOTAL O PARCIALMENTE todos o cualquiera de los poderes con los que cuentan de forma general o especial, teniendo facultad para revocar, en todo o en parte los otorgamientos, sustituciones o delegaciones que hicieron, reservándose siempre para sí el ejercicio del poder....--SEGUNDA.- Los apoderados quedan obligados a rendir cuentas y a informar a la poderdante cada vez que ejerciten el presente poder o cuando les sea requerido, en términos de los artículos dos mil quinientos sesenta y seis, dos mil quinientos sesenta y nueve y dos mil quinientos setenta del Código Civil para el Distrito Federal....--(xi) Mediante Escritura Pública número quince mil setecientos uno, del Libro número doscientos cuarenta y ocho, de fecha veintiocho de abril de dos mil seis, otorgada ante la fe del Licenciado Manuel Enrique Oliveros Lara, Notario Público Número Cien de la Ciudad de México, Distrito Federal, cuyo primer Testimonio se encuentra



debidamente inscrito en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio de la Ciudad de Guadalajara, Estado de Jalisco, bajo el folio mecánico electrónico número siete, tres, dos, cero, asterisco uno, de fecha tres de julio de dos mil seis, por medio de la cual, se hizo constar la aprobación del Acta de Asamblea General Ordinaria de Accionistas de la Sociedad denominada "SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO", SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, celebrada con fecha treinta y uno de marzo de dos mil seis, en la que se acordó entre otros puntos, (i) El informe sobre las operaciones de la Sociedad, durante el Ejercicio Social terminado el treinta y uno de diciembre del dos mil cuatro. (ii) La presentación de los Estados Financieros al treinta y uno de diciembre del dos mil cuatro. (iii) resolución sobre la reserva legal y la aplicación de utilidades. (iv) La remuneración a Consejeros y Comisarios. (v) Designación del Consejo de Administración y Comisarios de la Sociedad para el año dos mil seis, para quedar integrado de la siguiente manera:--CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN--CONSEJEROS PROPIETARIOS--Ronald Brent Schinnour.- (Presidente).- Juan Carlos Buitrago Suárez.- (Vicesidente).- Andrés Félix Flores.- (Secretario).- Roberto Alvarez Falcón - (Tesorero).- Victor Emilio Leveque Cruz.- (Consejero). Se designa al señor Arturo Vargas Arellano como Comisario de la Sociedad. (vi) Ratificación, otorgamiento y revocación de poderes.--De dicha Escritura copio en su parte conducente lo que es del tenor literal siguiente:--"...--de acuerdo con la solicitud del compareciente protocolizo dicha acta ..., la cual es del tenor literal siguiente:--"En la Ciudad de Guadalajara, Jalisco, siendo las 17:30 (diecisiete dos puntos treinta) horas del día 31 (treinta y uno) de marzo del año dos mil seis, se reunieron en las oficinas de la sociedad SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO, S.A. DE C.V., el señor Juan Carlos Buitrago Suárez, en representación de Monsanto Company y el señor Ronald Brent Schinnour, en representación de Asgrow Seed Company, y el señor Roberto Álvarez Falcón, en representación de Dekalb Genetics Corporation, con el objeto de celebrar una ASAMBLEA GENERAL ORDINARIA DE ACCIONISTAS, a la que fueron oportunamente convocadas --También se encontraba presente el señor Daniel Horacio Navas Baca, Comisario de la Sociedad.-- Por unanimidad de votos de los presentes, y conforme a lo dispuesto por el artículo 193 (ciento noventa y tres) de la Ley General de Sociedades Mercantiles, presidió la Asamblea el señor Ronald Brent Schinnour y por designación unánime de los presentes fungió como Secretario, el señor Andrés Félix Flores.--El Presidente designó como Escrutador al señor Genaro Fernández Ortiz, quien después de aceptar su cargo, revisó las cartas poder exhibidas por los representantes de los Accionistas, el Libro de Registro de Accionistas y los Títulos de las Acciones, y certificó que se encontraban representadas en la Asamblea las 1,277,635 (un millón doscientas setenta y siete mil seiscientos treinta y cinco) acciones que integran la totalidad del Capital Social de la Sociedad....--En vista de la certificación del Escrutador y por estar representado el cien por ciento del Capital Social, de conformidad con lo establecido por los Estatutos Sociales de la Sociedad y el Artículo 188 (Ciento ochenta y ocho) de la Ley General de Sociedades Mercantiles, el Presidente declaró la Asamblea legal y válidamente instalada y en cabal aptitud de deliberar y adoptar resoluciones, y pidió al Secretario diera lectura al siguiente:--ORDEN DEL DIA--I. Informe sobre las operaciones de la Sociedad, durante el Ejercicio Social terminado el 31 (treinta y uno) de diciembre del 2004 (dos mil cuatro)--II. Presentación de los Estados Financieros al 31 (treinta y uno) de diciembre del 2004 (dos mil cuatro) y resolución sobre los mismos.--III. Resolución sobre aplicación de utilidades.--IV. Remuneración a Consejeros y Comisarios.--V. Designación del Consejo de Administración y Comisarios para el año de 2006 (dos mil seis).--VI. Ratificación, Otorgamiento y Revocación de Poderes.--VI. Designación de delegado o delegados que formalicen, en su caso, las resoluciones adoptadas por la Asamblea.PUNTO CINCO.- En relación con el Quinto Punto del Orden del Día, el Secretario de la Asamblea, dio cuenta de la renuncias recibidas de parte de los señores Ernesto Fajardo Pinto Jesús Madrazo Yris y Antonio Martínez-Báez Prieto a los cargos que venían desempeñando como Presidente, Secretario y Consejero del Consejo de Administración, respectivamente. Acto seguido, e socio Asgrow Seed Company circuló a los demás socios presentes, una propuesta de plantilla para la confirmación del nuevo Consejo de Administración. Posteriormente el Comisario hizo del conocimiento a los socios que es su deseo dejar de ejercer las funciones de Comisario de la Sociedad. Por último, el Secretario sometió a consideración de los socios al señor Arturo Vargas Arellano para ocupar el cargo de Comisario de la Sociedad.--Así, tras una breve deliberación, los accionistas por unanimidad de votos, tomaron las siguientes:--RESOLUCIONES--1 (Uno) Se RESUELVE por unanimidad aceptar las renuncias presentadas por los señores Ernesto Fajardo Pinto Jesús Madrazo Yris y Antonio Martínez-Báez Prieto a los cargos que venían desempeñando como Presidente, Secretario y Consejero del Consejo de Administración, respectivamente, así como la renuncia de Daniel Horacio Navas Baca a su cargo como Comisario, haciéndose constar el agradecimiento de la Asamblea de Accionistas por los servicios que prestaron con ese carácter.--2 (Dos) Se RESUELVE, por unanimidad, que el Consejo de Administración de SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO, S.A. DE C.V. quede integrado de la siguiente forma para el año 2006 (dos mil seis):--CONSEJO DE ADMINISTRACION DE SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO, S.A. DE C.V.--CONSEJEROS PROPIETARIOS-- Ronald Brent Schinnou--(Presidente)--Juan Carlos Buitrago Suárez--(Vicepresidente)--Andrés Félix Flores--(Secretario)-- Roberto Alvarez Falcón--(Tesorero)-- Victor Emilio Leveque Cruz--(Consejero)--3 (Tres) Se RESUELVE por unanimidad designar al señor Arturo Arellano Vargas como Comisario de la Sociedad ---4 (cuatro).- Se deja constancia de que los señores Consejeros y Comisarios, respectivamente, manifestaron la aceptación de su designación y ya tienen otorgada caución para garantizar su manejo, en los términos de lo dispuesto por los Estatutos de la Sociedad.--PUNTO SEIS.- En desahogo del Sexto punto del Orden del Día, el Secretario de la Asamblea expuso a los accionistas la conveniencia de ratificar los poderes otorgados a los señores Víctor Emilio Leveque Cruz y Roberto Álvarez Falcón, mediante la escritura número 15,370 (quince mil trescientos setenta) de fecha veintidós de noviembre del año dos mil cinco, ante la fe del Lic. Manuel Enrique Oliveros Lara, notario público número 100 (cien) de México, Distrito Federal....--Así, tras una breve deliberación, los accionistas por unanimidad de votos, tomaron las siguientes:--RESOLUCIONES--1 (Uno).- Se RESUELVE por unanimidad ratificar los poderes otorgados a los señores Víctor Emilio Leveque Cruz y Roberto Álvarez Falcón, mediante escritura número 15,370 (quince mil trescientos setenta) de fecha veintidós de noviembre del año dos mil cinco, antda fe del Lic. Manuel Enrique

COPIA CERTIFICADA

Oliveros Lara, notario público número 100 (cien) de México, D. F., y ratificarles todos y cada uno de los actos realizados a la fecha e ejercicio de los mismos,....--Se hace constar que durante el tiempo en que se desarrolló esta Asamblea, desde su inicio hasta su terminación estuvieron presentes todas las personas que en ella intervinieron.---No habiendo otro asunto que tratar, la Asamblea fue suspendida para la redacción de esta Acta, la cuál fue leída y aprobada por unanimidad de los presentes, firmando al calce para constancia el Presidente, el Secretario y el Comisario.---Se levantó la Asamblea a las 18:30 (dieciocho dos puntos treinta) horas del día 31 (treinta y uno) de marzo de 2006 (dos mil seis), firmando para constancia el Presidente y el Secretario del Consejo de Administración.--- Ronald Brent Schinnou.- Presidente.- (Firmado)---Andrés Félix Flores.- Secretario (Firmado)---Daniel Horacio Navas Baca.- Comisario, (Firmado).---REGISTRO NACIONAL DE INVERSIONES EXTRANJERAS---El compareciente, en cumplimiento de lo establecido en los Artículos Treinta y Dos y Treinta y Cuatro de la Ley General de Inversión Extranjera, me exhibe el oficio número ciento treinta y cuatro punto siete punto treinta y uno diagonal cero seis diagonal cero cuatrocientos sesenta y siete, de fecha dos de febrero del año dos mil seis, en el que consta que la sociedad "SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO", SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, se encuentra inscrita en el Registro Nacional de Inversiones Extranjeras bajo el expediente número un mil ciento doce, según constancia de inscripción número ciento treinta y cuatro, surtiendo efectos la inscripción a partir del día seis de noviembre de mil novecientos setenta y tres....--Expuesto lo anterior, el compareciente otorga las siguientes:--- C L Á U S U L A S.---PRIMERA.- El señor Licenciado GENARO FERNÁNDEZ ORTÍZ, en su carácter de Delegado Especial de la Asamblea General Ordinaria de Accionistas de la Sociedad denominada "SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO" Sociedad Anónima de Capital Variable, celebrada en esta Ciudad de Guadalajara, Estado de Jalisco, a las diecisiete horas con treinta minutos del día treinta y uno de marzo del año dos mil seis, deja protocolizada la misma, para todos los efectos legales a que haya lugar.---...---QUINTA.- Por medio de este instrumento la Sociedad denominada "SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO", Sociedad Anónima de Capital Variable, representada por su Delegado Especial de la Asamblea General Ordinaria de Accionistas que en este instrumento se protocoliza, el señor licenciado GENARO FERNÁNDEZ ORTIZ, formaliza el acuerdo por el que se aceptan las renunciaciones presentadas por los señores: ERNESTO FAJARDO PINTO, JESÚS MADRAZO YRIS y ANTONIO MARTÍNEZ-BÁEZ PRIETO a sus cargos como Presidente, Secretario y Consejero del Consejo de Administración respectivamente, así como la renuncia de DANIEL HORACIO NAVAS BACA a su cargo como COMISARIO, haciéndose constar el agradecimiento de la Asamblea de Accionistas por los servicios que prestaron con ese carácter, de conformidad con la Resolución Uno, tomada en relación al Punto Cinco del Orden del Día de la Asamblea General Ordinaria de Accionistas, cuya acta ha quedado protocolizada en este instrumento y que se tiene aquí por reproducida como si se insertase a la letra.---SEXTA.- Por medio de este instrumento la Sociedad denominada "SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO", Sociedad Anónima de Capital Variable, representada por su Delegado Especial de la Asamblea General Ordinaria de Accionistas que en este instrumento se protocoliza, el señor licenciado GENARO FERNÁNDEZ ORTIZ, formaliza el acuerdo por el que se resuelve que el Consejo de Administración de la Sociedad, quede integrado de la siguiente forma:---_CONSEJEROS PROPIETARIOS---Ronald Brent Schinnou---(Presidente)---Juan Carlos Buitrago Suárez---(Vicepresidente)---Andrés Félix Flores---(Secretario)--- Roberto Alvarez Falcón.---(Tesorero)--- Víctor Emilio Leveque Cruz---(Consejero).---Acuerdo tomado de conformidad con la Resolución Dos, tomada en relación al Punto Cinco del Orden del Día de la Asamblea General Ordinaria de Accionistas, cuya acta ha quedado protocolizada en este instrumento y que se tiene aquí por reproducida como si se insertase a la letra.---SÉPTIMA.- Por medio de este instrumento la Sociedad denominada "SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO", Sociedad Anónima de Capital Variable, representada por su Delegado Especial de la Asamblea General Ordinaria de Accionistas que en este instrumento se protocoliza, el señor licenciado GENARO FERNÁNDEZ ORTIZ, formaliza el acuerdo por el que se resuelve designar al señor ARTURO ARELLANO VARGAS como COMISARIO de la Sociedad quien otorgó la caución para garantizar el desempeño de su cargo ante la Sociedad, de conformidad con las Resoluciones Tres y Cuatro, tomadas en relación al Punto Cinco del Orden del Día de la Asamblea General Ordinaria de Accionistas, cuya acta ha quedado protocolizada en este instrumento y que se tiene aquí por reproducida como si se insertase a la letra.---OCTAVA.- Por medio de este instrumento la Sociedad denominada "SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO", Sociedad Anónima de Capital Variable, representada por su Delegado Especial de la Asamblea General Ordinaria de Accionistas que en este instrumento se protocoliza, el señor licenciado GENARO FERNÁNDEZ ORTIZ, formaliza el acuerdo por el que se ratifican los poderes otorgados a los señores VÍCTOR EMILIO LEVEQUE CRUZ, y ROBERTO ÁLVAREZ FALCÓN, mediante la escritura número quince mil trescientos setenta, otorgada ante el suscrito Notario, el día veintidós de noviembre del año dos mil cinco, cuyo primer testimonio quedó inscrito en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio de Guadalajara, Estado de Jalisco, en el Folio Mercantil Electrónico SIETE MIL TRESCIENTOS VEINTE ASTERISCO UNO, así como ratificarles todos y cada uno de los actos realizados a la fecha en ejercicio de los mismos; de conformidad con la resolución uno, tomada en relación al Punto Seis del Orden del Día de la Asamblea General Ordinaria de Accionistas, cuya acta ha quedado protocolizada en este instrumento y que se tiene aquí por reproducida como si se insertase a la letra...."

YO, EL NOTARIO, DOY FE.

I.- De que conozco al compareciente, quien en mi concepto tiene capacidad legal y por sus generales, manifestó ser: ---El señor **VICTOR EMILIO LEVEQUE CRUZ**, de nacionalidad mexicana, originario de México, Distrito Federal, lugar donde nació el día trece de agosto de mil novecientos cincuenta y nueve, casado, Director de Recursos Humanos, con domicilio en Calle Avenida Prolongación Paseo de la Reforma número un mil quince, Torre A, Piso veintiuno Colonia Desarrollo Santa Fe, en México, Distrito Federal, Delegación Álvaro Obregón, de paso por éste Municipio para el otorgamiento del presente instrumento, al corriente en el pago del Impuesto Sobre la Renta, sin acreditarlo, con Registro Federal de Contribuyentes "LECV cincuenta y nueve, cero, ocho, trece", y



que en se fidedignamente el Pasaporte Mexicano vigente número cero, cero, tres, ocho, cero, cero, cuatro, uno, tres, cero, expedido por la Secretaría de Relaciones Exteriores con fecha cuatro de febrero de dos mil y vigencia al cuatro de febrero de dos mil diez-----

-- II.- De que el relacionado e inserto en la presente acta, concuerda fielmente con sus originales a que me remito y que tuve a la vista --

---III.- De que lei la presente escritura en voz alta al compareciente, misma a quien le expliqué el valor y las consecuencias legales de su contenido, me manifestó su conformidad y la aprueba, ratifica y firma el mismo día y mes de su otorgamiento, fecha en que Yo, el **NOTARIO AUTORIZO DEFINITIVAMENTE.**- Doy Fe. -----

-- Firma.- **VÍCTOR EMILIO LEVEQUE CRUZ.**-Rúbrica. -----

-- ANTE MI, **JUAN CARLOS VILICAÑA SOTO.**- Rúbrica. - Sello de Autorizar. -----

-- Para cumplir con lo prevenido por el Artículo siete punto setecientos setenta y uno, del Código Civil vigente en el Estado de México y su correlativo del Distrito Federal, se inserta el texto íntegro del mismo a continuación:---ARTICULO 7.771.- "... En todos los poderes generales para pleitos y cobranzas bastará que se diga que se otorga con todas las facultades generales y las especiales que requieran cláusulas especiales conforme a la Ley, para que se entiendan conferidos sin limitación alguna.---En los poderes generales para administrar bienes, bastará expresar que se dan con ese carácter para que el Apoderado tenga toda clase de facultades administrativas.---En los poderes generales, para ejercer actos de dominio, bastará que se den con ese carácter para que el Apoderado tenga todas las facultades de dueño, tanto en lo relativo a los bienes, como para hacer toda clase de gestiones a fin de defenderlos.---Cuando se quisieren limitar, en los tres casos mencionados, las facultades de los apoderados, se consignarán las limitaciones, o los poderes serán especiales.---Los Notarios insertarán este artículo en los testimonios de los poderes que se otorguen..” -----

-- **YO EL LICENCIADO JUAN CARLOS VILICAÑA SOTO, NOTARIO PÚBLICO NÚMERO OCHENTA Y CINCO DEL ESTADO DE MÉXICO, Y DEL PATRIMONIO INMOBILIARIO FEDERAL, CERTIFICO:** QUE LA PRESENTE COPIA CERTIFICADA ES FIEL REPRODUCCIÓN DE SU ORIGINAL, PASADA EN PROTOCOLO ORDINARIO A MI CARGO, LA CUAL EXPIDO PARA LOS EFECTOS LEGALES A QUE HAYA LUGAR. DOY FE. -----

-- **HUIXQUILUCAN, ESTADO DE MÉXICO, A LOS QUINCE DÍAS DEL MES DE MAYO DEL AÑO DOS MIL OCHO.** -----

COPIA CERTIFICADA

100

LIC. JUAN CARLOS VILICAÑA SOTO
 NOTARIO PÚBLICO NO. 95
 DEL ESTADO DE MÉXICO
 Y DEL PATRIMONIO INMOBILIARIO FEDERAL



-- ESCRITURA NÚMERO CUARENTA Y CINCO MIL CIENTO CINCUENTA Y CUATRO.-----
 -- VOLUMEN NÚMERO MIL DOSCIENTOS CUARENTA Y CUATRO ORDINARIO.-----
 -- FOLIO NÚMERO CIENTO VEINTIUNO AL CIENTO VEINTICUATRO.-----

-- En Huixquilucan, Estado de México a los TRECE días del mes de MAYO de DOS MIL OCHO, Yo, el LICENCIADO JUAN CARLOS VILICANA SOTO, NOTARIO PUBLICO NUMERO OCHENTA Y CINCO, DEL ESTADO DE MÉXICO, Y DEL PATRIMONIO INMOBILIARIO FEDERAL, actuando en el Protocolo Ordinario a mi cargo, hago constar.-----

--EL PODER ESPECIAL que otorga la Sociedad denominada "SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO", SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, representada en éste acto por el señor VÍCTOR EMILIO LEVEQUE CRUZ, en su carácter de Apoderado General de dicha Sociedad, en favor de los señores GIOVANI MEDINA PALACIOS, JUAN PABLO SALINAS OLVERA Y JOSE JAVIER GANDARA ESPINOSA, para que lo ejerciten conjunta o separadamente, para que lo ejercite al tenor de las siguientes Protesta de Ley y Cláusulas -----

PROTESTA DE LEY-----

-- A continuación, Yo, el Notario apercibi al compareciente sobre las penas en que incurre quien declara falsamente ante Notario Público, ya que la Ley castiga con multa y aún con pena corporal las falsas declaraciones ante Fedatario, lo que hago en términos de lo dispuesto por el Artículo Setenta y nueve, Fracción Ocho (romano) de la Ley del Notariado del Estado de México en vigor; quien me manifiesta conducirse con verdad en lo que declara en el presente instrumento.-----

--Expuesto lo anterior, el compareciente otorga las siguientes:-----

C.L A U S U L A S-----

--PRIMERA.- Por éste acto, la Sociedad denominada "SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO", SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, representada por el señor VÍCTOR EMILIO LEVEQUE CRUZ, en su carácter de Apoderado General de dicha Sociedad, otorga y confiere en favor de los señores GIOVANI MEDINA PALACIOS, JUAN PABLO SALINAS OLVERA Y JOSE JAVIER GANDARA ESPINOSA, para que lo ejerciten conjunta o separadamente un PODER ESPECIAL, tan amplio como en derecho se requiera y sea necesario, para que en nombre y representación de la sociedad poderdante, firmen y presenten toda clase de solicitudes, trámites, gestiones, procedimientos y/u operaciones necesarios o convenientes y reciban y oigan toda clase de notificaciones en general, ante la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT), Subsecretaría de Gestión para la Protección Ambiental, Instituto Nacional de Ecología (INE), Dirección General de Gestión Integral de Materiales y Actividades Riesgosas (DGMAR) Dirección General de Impacto y Riesgo Ambiental (DGIRA); y en general ante cualesquiera Autoridades competentes y/o relacionadas con dicha Secretaría, por lo que de manera enunciativa más no limitativa se mencionan entre otras las siguientes instituciones o autoridades, con facultades que se mencionan a continuación.-----

---(i) Dirección General de Gestión Integral de Materiales y Actividades Riesgosas (DGMAR) a realizar los siguientes trámites. a) Tramitación de autorizaciones de importación de plaguicidas, b) Tramitación de autorizaciones de exportación de plaguicidas; c) Consultas Técnicas; y d) Solicitudes de Información-----

-- (ii) Dirección General de Impacto y Riesgo Ambiental (DGIRA) a realizar los siguientes trámites: a) Solicitudes de información, b) Presentaciones de Manifiestos de Impacto Ambiental, c) Consultas Técnicas -----

--- (iii) Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT) a realizar los siguientes trámites a) Tramitación de autorizaciones de importación de plaguicidas, b) Tramitación de autorizaciones de exportación de plaguicidas, c) Avisos de cambio de aduana para llevar a cabo la importación de plaguicidas.-----

--Los apoderados podrán firmar y presentar toda clase de solicitudes, recibir y oír toda clase de notificaciones y realizar todo tipo de tramites, gestiones y/u operaciones necesarias o convenientes ante la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA) en general Subsecretarías de Agricultura en general y la Subsecretaría de Desarrollo Rural en general, Servicio Nacional de Sanidad Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA), en general, Dirección General de Inspección Fitozoosanitaria en general, Dirección General Jurídica del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA) en general, Servicio de Inspección y Certificación de Semillas (SNICS) y en general ante cualesquiera autoridades relacionadas y/o dependientes de dichas autoridades competentes y/o relacionadas con dicha Secretaría; por lo que de manera enunciativa más no limitativa se mencionan entre otras las siguientes instituciones con las facultades que se mencionan a continuación: I - Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria Acuicola y Pesquera (DGI AAP) a realizar los siguientes trámites: A) Dictámenes Técnicos de efectividad biológica de plaguicidas B) Realizar cualesquiera clase de solicitudes para la evaluación experimental, programa piloto y comercial de productos biotecnológicos C) Certificaciones de empresas formuladoras, importadoras y comercializadoras de plaguicidas. D) Movilización interestatal de productos biotecnológicos E) Atención a inspecciones. F) Consultas técnicas. II - Dirección General de Sanidad Vegetal (DGSV) A) Importación de semillas B) Solicitudes de análisis de riesgo de plagas C) Consultas técnicas. III - Dirección General de Salud Animal A) solicitudes de registro de productos de uso veterinario. B) Solicitudes de importación de productos de uso veterinario. C) Certificados de libre venta de productos de uso veterinario. D) Consultas Técnicas E) Aprobación de etiquetas de productos de uso veterinario F) Solicitudes de modificación y/o actualización de registros de productos de uso veterinario G) Atención a inspecciones.-----

-- Para llevar a cabo todos lo trámites, gestiones, procedimientos y/u operaciones necesarios o convenientes ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos sanitarios (COFEPRIS) y en especial para que puedan realizar los siguientes tramites -----



a) Realizar solicitudes de importación de agroquímicos, b) Realizar solicitudes de registro de agroquímicos; c) Realizar solicitudes de modificación de registro de agroquímicos (ampliación de cultivos, ampliación de nombres comerciales, ampliación y/o cambio de proveedores, cambios de dirección de la empresa y demás necesarios o convenientes), d) Realizar solicitudes de aprobación de materiales publicitarios de agroquímicos, e) Realizar solicitudes de certificados de libre venta de agroquímicos, f) realizar consultas técnicas sobre agroquímicos g) Realizar notificaciones sobre la inocuidad de productos biotecnológicos h) Realizar consultas técnicas sobre biotecnología Los apoderados quedarán igualmente autorizados, para realizar las diligencias necesarias ante las oficinas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y así mismo podrán firmar cualquier tipo de documentación a fin de obtener los mencionados trámites y las demás autorizaciones que al efecto se requieran.-----

-- **SEGUNDA.**- Dentro de la especialidad del presente poder, los apoderados gozarán de las más amplias facultades y poderes para pleitos y cobranzas en los términos de los dos primeros párrafos del Artículo Siete punto setecientos setenta y uno del Código Civil vigente del Estado de México, así como su correlativo el artículo dos mil quinientos cincuenta y cuatro del Código Civil vigente en el Distrito Federal, del Código Civil Federal y de sus artículos correlativos de los Códigos Civiles en cualquier Estado de la República Mexicana en donde se ejercite, gozando de todas las facultades generales y aún de las especiales que de acuerdo con la Ley requieran poder o cláusula especial, por lo que gozarán de las facultades enunciadas en el Artículo siete punto setecientos setenta y uno del Código Civil del Estado de México, a excepción hecha de la facultad de hacer cesión de bienes, por lo que enunciativa pero no limitativamente gozarán los apoderados de las siguientes facultades. Para intentar y desistirse de toda clase de juicios, acciones y procedimientos inclusive, promover el juicio de amparo, para transigir, para comprometer en árbitros o arbitradores, para absolver y articular posiciones, hacer y recibir pagos y daciones en pago, presentar posturas, hacer pujas y mejorarlas en remates, recusar, aceptar cesiones de bienes, intentar y proseguir juicios, incidentes, recursos y apelaciones ordinarias o extraordinarias, entablar denuncias, querrelas y desistirse de las mismas y otorgar el perdón cuando proceda, coadyuvar como parte civil con el Ministerio Público en los procesos de índole penal así como exigir la reparación del daño proveniente del delito, otorgar el perdón del ofendido, en su caso, y presentar pruebas en los procesos penales, de acuerdo con el artículo noveno del Código de Procedimientos Penales para el Distrito Federal y de sus artículos correlativos en cualquier Estado de la República Mexicana en donde se ejercite, pudiendo ejercitar sus facultades ante toda clase de personas o autoridades de cualquier orden y grado, ya sean municipales, estatales o federales, administrativas, fiscales, judiciales, civiles, penales y del trabajo, mencionadas en el Artículo Quinientos Veintitrés de la Ley Federal del Trabajo y ante estas últimas quedan expresamente autorizados, para comparecer a la audiencia de conciliación, demanda y excepciones, a la audiencia de ofrecimiento de pruebas y desahogo de las mismas y en general, en cualquier etapa de los procedimientos laborales que se ventilen en contra de la Sociedad poderdante. -----

-- **Los** apoderados no gozarán de facultades de otorgamiento, delegación, sustitución o revocación del presente poder.-----

--**SEGUNDA.**- Los Apoderados se obligan a rendir cuentas, de conformidad con lo estipulado en el Artículo Siete punto Setecientos Ochenta y Seis del Código Civil vigente para el Estado de México y sus correlativos del Código Civil vigente para el Distrito Federal y sus correlativos del Código Civil Federal y de los demás Códigos Civiles para los Estados de la República Mexicana donde se llegue a ejercitar el presente poder.-----

--**TERCERA.**- Para los efectos del Artículo Siete punto Setecientos Sesenta y Ocho del Código Civil del Estado de México, el presente poder se otorga por tiempo INDEFINIDO, o hasta que se dé alguno de los supuestos detallados en el Artículo Siete punto Ochocientos Quince del mencionado Ordenamiento Legal vigente para el Estado de México.-----

-----**PERSONALIDAD**-----

--El señor **VÍCTOR EMILIO LEVEQUE CRUZ**, acredita la legal existencia de su representada, la Sociedad denominada **"SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO", SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE**; así como la Personalidad con la que en este acto se ostenta como Apoderado General de la misma con la siguiente documentación:---(i) Mediante Escritura Pública número dos mil seiscientos cincuenta y cinco, de fecha dieciocho de enero de mil novecientos sesenta y uno, otorgada ante la fe del Licenciado Isauro Rodríguez Garza, Notario Público Número Cincuenta de la Ciudad de Matamoros, Estado de Tamaulipas, cuyo primer Testimonio quedó debidamente inscrito en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio de la Ciudad de Matamoros, Estado de Tamaulipas, bajo el número sesenta y siete, Folio número treinta y seis vuelta, del Libro número cuarenta y cinco, y bajo la inscripción número ciento nueve guión ciento diez, del Tomo número quinientos cuarenta y dos, del Libro Primero del Registro de Comercio de la Ciudad de Guadalajara, Estado de Jalisco, por medio de la cual, previo el permiso concedido por la Secretaría de Relaciones Exteriores, se hizo constar la Constitución de la Sociedad Mercantil denominada "ASGROW MEXICANA", SOCIEDAD ANÓNIMA, con domicilio social en la Ciudad de Matamoros, Estado de Tamaulipas, duración de cincuenta años, Capital Social Mínimo Fijo de Quinientos mil pesos Moneda Nacional (actualmente quinientos pesos Moneda Nacional), representado por quinientas acciones al portador con valor nominal de Un mil pesos Moneda Nacional (actualmente un peso Moneda Nacional) cada una, Cláusula de Admisión de Extranjeros y con el objeto social transcrito en dicha Escritura. ---(ii) Mediante Escritura Pública número dos mil trescientos sesenta, de fecha veinte de mayo de mil novecientos sesenta y cinco, otorgada ante la fe del Licenciado Heriberto Garza Treviño, Notario Público Número Tres de la Ciudad de Matamoros, Estado de Tamaulipas, cuyo primer Testimonio quedó debidamente inscrito en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio de la Ciudad de Matamoros, Estado de Tamaulipas, bajo la Partida número treinta y tres mil novecientos cuarenta, del Libro número sesenta y uno, a folios setenta y dos, de fecha veintitrés de julio de mil novecientos setenta y cinco, por medio de la cual, se hizo constar la Protocolización del Acta de Asamblea General Extraordinaria de Accionistas de la Sociedad denominada "ASGROW MEXICANA", SOCIEDAD ANÓNIMA, celebrada el día catorce de abril de mil novecientos setenta



y ciudad de México, en la que entre otros puntos, se acordó, la transformación de la Sociedad, de Sociedad Anónima a Sociedad Anónima de Capital Variable, denominada como "ASGROW MEXICANA", SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE y en consecuencia, la reforma total a sus Estatutos Sociales.---(iii) Mediante Escritura Pública número dos mil quinientos treinta y siete, de fecha veinte de febrero de mil novecientos noventa y uno, otorgada ante la fe del Licenciado Romualdo Pérez García, Notario Público Número Ciento Sesenta y Seis, de la Ciudad de Matamoros, Estado de Tamaulipas, cuyo primer Testimonio quedó debidamente inscrito en el registro Público de la propiedad y del Comercio de la Ciudad de Matamoros, Estado de Tamaulipas, bajo el número doscientos setenta y cuatro, Sello doscientos setenta y cuatro, del Libro Primero, por medio de la cual, se hizo constar, la Protocolización del Acta de Asamblea General Ordinaria de Accionistas de la Sociedad denominada "ASGROW MEXICANA", SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, celebrada el día siete de febrero de mil novecientos noventa y uno, en la que entre otros puntos, se acordó, la elección del nuevo Presidente de la Sociedad.---(iv) Mediante Escritura Pública número dos mil setecientos ocho, de fecha ocho de julio de mil novecientos noventa y uno, otorgada ante la fe del Licenciado Romualdo Pérez García, Notario Público Número Ciento Sesenta y Seis, de la Ciudad de Matamoros, Estado de Tamaulipas, cuyo primer Testimonio quedó debidamente inscrito en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio de la Ciudad de Matamoros, Estado de Tamaulipas, bajo la inscripción número cero, cinco, Sello cero, cinco vuelta, del Libro primero, de fecha treinta de agosto de mil novecientos noventa y uno, por medio de la cual, se hizo constar, la Protocolización del Acta de Asamblea General Extraordinaria de Accionistas de la Sociedad denominada "ASGROW MEXICANA", SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, celebrada el día tres de mayo de mil novecientos noventa y uno, en la que entre otros puntos se acordó, la modificación a la Cláusula Cuarta de los Estatutos Sociales, reformándose el Objeto Social, para quedar redactado de la siguiente manera: "CLÁUSULA CUARTA - La Sociedad tendrá por objeto:- a) - La investigación y experimentación agrícola en híbridos de semillas de alta calidad capaces de adaptarse a condiciones climatológicas diversas y posean resistencia a las enfermedades y plagas para lograr incrementar la producción por unidad de área sembrada - b) - La siembra, cultivo y cosecha por si mismo o por conducto de terceros de híbridos de semillas de alta calidad que se obtengan como resultado de la investigación y experimentación mencionadas en el inciso anterior, su procesamiento y enajenación de primera mano a los agricultores, c) - El suministro de asistencia técnica y supervisión necesarias en la siembra, cultivo y cosecha de productos agrícolas, para obtener mayor producción y rendimiento de dichos productos; d).- La construcción, instalación y mantenimiento de toda clase de plantas, campos experimentales y otros establecimientos similares conexos, accesorios o convenientes para la realización de los fines anteriormente indicados, e) - La construcción, instalación, y operación por cuenta propia o ajena de fábricas, talleres, laboratorios, salas de exhibición, bodegas y almacenes, según se requiera o sea conveniente para la consecución de su objeto social, f) - La compra, venta, arrendamiento y disposición por cualquier medio legal, de los bienes muebles e inmuebles que sean necesarios para la realización de su objeto social, con excepción de fincas rústicas para fines agrícolas; g) - El uso y explotación de patentes, marcas, licencias y permisos, así como la adquisición de acciones y valores o de partes sociales o de otras sociedades y la construcción y administración de las mismas, y h) - La ejecución de todos los actos jurídicos y la celebración de todos los contratos o convenios que sean necesarios o convenientes para la realización de su objeto social".---(v) Mediante Escritura Pública número cuatrocientos treinta y dos, de fecha veintiséis de noviembre de mil novecientos noventa y tres, otorgada ante la fe del Licenciado Gelasio Méndez Gómez, Notario Público Número Ciento Sesenta y Dos de la Ciudad de Matamoros, Estado de Tamaulipas, de la que es titular el Licenciado José Luis García García, cuyo primer Testimonio, quedó debidamente inscrito en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio de la Ciudad de Matamoros, Estado de Tamaulipas con fecha treinta de noviembre de mil novecientos noventa y tres, bajo el número noventa y ocho, Sello número noventa y Ocho, del Libro Primero, por medio de la cual, se hizo constar, la Protocolización del Acta de Asamblea General Extraordinaria de Accionistas de la Sociedad denominada "ASGROW MEXICANA", SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, en la que entre otros puntos se acordó, la reforma a las Cláusulas Séptima, Décima Tercera y Vigésima Tercera de sus Estatutos Sociales.---(vi) Mediante Escritura Pública número veinte mil ochocientos veintiuno, de fecha seis de julio de mil novecientos noventa y cuatro, otorgada ante la fe del Licenciado Rogelio Magaña Luna, Notario Público Número Ciento Cincuenta y Seis de la Ciudad de México, Distrito Federal, cuyo primer Testimonio quedó debidamente inscrito en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio de la Ciudad de Matamoros, Estado de Tamaulipas, con fecha dos de Agosto de mil novecientos noventa y cuatro, bajo el número catorce, Sello Catorce, del Libro Primero e inscrita en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio de la Ciudad de Guadalajara, Estado de Jalisco, con fecha veintitrés de agosto de mil novecientos noventa y cuatro, bajo la inscripción número ciento catorce, del tomo quinientos cuarenta y dos, del Libro Primero de Comercio, agregado con el número veintiuno al apéndice dos mil cincuenta y siete, por medio de la cual, se hizo constar, la Protocolización del Acta de Asamblea general Extraordinaria de Accionistas de la Sociedad denominada "ASGROW MEXICANA", SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, celebrada el día primero de junio de mil novecientos noventa y cuatro, en la que entre otros puntos se acordó, el cambio de domicilio social, de la Ciudad de Matamoros, Estado de Tamaulipas a la Ciudad de Guadalajara, Estado de Jalisco; y en consecuencia, la reforma a la Cláusula Tercera de sus Estatutos Sociales.---(vii) Mediante Escritura Pública número ochenta y seis mil quinientos tres, de fecha siete de diciembre del dos mil, otorgada ante la fe del Licenciado Gerardo Correa Etehegaray, Notario Público Número Ochenta y Nueve de la Ciudad de México, Distrito Federal, Licenciado Gerardo Correa Etehegaray, cuyo primer Testimonio quedó debidamente inscrito en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio de la Ciudad de Guadalajara, Estado de Jalisco, bajo el Folio Mercantil número siete mil trescientos veinte, ID uno, por medio de la cual, se hizo constar, la Protocolización del Acta de Asamblea General Ordinaria de Accionistas, de la Sociedad denominada "ASGROW MEXICANA", SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, celebrada el día nueve de octubre del año dos mil, en la que se acordó entre otros puntos, el otorgamiento de poderes.---(viii) Mediante Escritura Pública número treinta y tres mil,

COPIA CERTIFICADA

de fecha catorce de febrero del dos mil uno, pasada ante la fe del Licenciado Javier Correa Field, Notario Público Número Noventa y Cinco de la Ciudad de México, Distrito Federal, cuyo primer Testimonio quedó debidamente inscrito en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio de la Ciudad de Guadalajara, Estado de Jalisco, bajo el Folio Mercantil número siete mil trescientos veinte, ID uno, Acto M2 letra "M", dos, del Registro de Comercio, por medio de la cual, se hizo constar, la Protocolización del Acta de Asamblea General Extraordinaria de Accionistas de la Sociedad denominada "ASGROW MEXICANA", SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, celebrada el día seis de febrero del año dos mil uno, en la que se acordó entre otros puntos, el cambio de denominación de dicha Sociedad por la de "SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO", SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, y en consecuencia, la modificación a la Cláusula Primera de sus Estatutos Sociales.---(ix) Mediante Escritura Pública número veintitrés mil trescientos doce, de fecha veintinueve de octubre del dos mil uno, otorgada ante la fe del licenciado Armando Alberto Gamio Petricioli, Notario Público Número diecinueve del Estado de México, cuyo primer Testimonio se encuentra pendiente de inscripción, por medio del cual, se hizo constar la Protocolización de un Acta de Asamblea General Ordinaria de Accionistas, de fecha veinticuatro de septiembre del dos mil uno, de la Sociedad denominada "SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO", SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, la que entre otros puntos se acordó lo siguiente: " ORDEN DEL DÍA...".- " ...V Designación del Consejo de Administración y Comisarios para el año dos mil uno...".- " ...RESOLUCIÓN El Consejo de Administración de SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO, S.A. DE C.V , quedará integrado de la siguiente forma": CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO, S.A. DE C.V.- CONSEJEROS PROPIETARIOS.- Gustavo Lara Cantú.- (Presidente) - Alfredo Ruiz Trillo - Abel Arnulfo Sierra Uloa.- Roberto Rancel Peniche - Enrique Javier Varela - Jesús Madrazo Yris - (Secretario) ...".- "...Se designa a los señores Daniel Horacio Navas Bacas y José Benjamín de Alba Mora, como Comisarios Propietario y Suplente, respectivamente ---(x) Y me acredita la Personalidad con la que en este acto se ostenta como Apoderado General de la Sociedad Poderdante, Mediante Escritura Pública número quince mil trescientos setenta, del libro número doscientos treinta y nueve Ordinario, de fecha veintidós de noviembre de dos mil cinco, cuyo primer Testimonio se encuentra debidamente inscrito en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio de la Ciudad de Guadalajara, Estado de Jalisco, bajo el folio mercantil electrónico número siete, tres, dos, cero, asterisco uno, de fecha dos de diciembre de dos mil cinco, por medio de la cual, se hizo constar, el Otorgamiento de Poderes Generales que hace la Sociedad denominada "SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO", SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, representada en dicho acto por el señor ERNESTO FAJARDO PINTO, en su carácter de Apoderado General de dicha Sociedad, en favor del señor VICTOR EMILIO LEVEQUE CRUZ.---Escritura de la cual, copio en su parte conducente lo que es del tenor literal siguiente " ---CLÁUSULAS---PRIMERA.- La Sociedad denominada "SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO", Sociedad Anónima de Capital Variable, representada por su Apoderado General, por el señor ERNESTO FAJARDO PINTO, otorga en favor de los señores VICTOR EMILIO LEVEQUE CRUZ y ROBERTO ÁLVAREZ FALCÓN, para que lo ejerzan conjunta o separadamente los siguientes PODERES GENERALES, al tenor de las siguientes---A)- PODER GENERAL PARA PLEITOS Y COBRANZAS, con todas las facultades generales y aún las especiales que requieran poder o cláusula especial, en los términos del párrafo primero del artículo dos mil quinientos cincuenta y cuatro y del artículo dos mil quinientos ochenta y siete del Código Civil vigente para el Distrito Federal y sus artículos correlativos del Código Civil Federal y de los demás Códigos Civiles para los Estados de la República donde se llegare a ejercitar el presente poder, por lo que enunciativa pero no limitativamente podrán.---a)- Intentar y desistirse de toda clase de procedimientos inclusive del juicio de amparo;---b)- Transigir;---c)- Comprometer en árbitros ---d)- Articular y absolver posiciones;---e)- Recusar;---f)- Recibir pagos;---g)- Presentar quejas, denuncias y querrelas de carácter penal, constituirse en coadyuvante del Ministerio Público y otorgar el perdón cuando lo permita la Ley.---Los apoderados podrán comparecer o ejercer el poder que se les confiere ante toda clase de personas, Autoridades Judiciales, Administrativas, Civiles, Penales, Agrarias, Fiscales y del Trabajo Federales y Locales, en juicio y fuera de él, con la mayor amplitud posible.---B)- PODER GENERAL PARA ACTOS DE ADMINISTRACIÓN en los términos del segundo párrafo del artículo dos mil quinientos cincuenta y cuatro del Código Civil vigente para el Distrito Federal y sus artículos correlativos de los demás Códigos Civiles en el lugar en que se ejercite, con todas las facultades generales y aún de las especiales que de acuerdo con la Ley requieran poder o cláusula especial.---C)- FACULTAD PARA SUSCRIBIR, OTORGAR Y AVALAR TÍTULOS Y OPERACIONES DE CRÉDITO, en términos del artículo nueve de la Ley General de Títulos y Operaciones de Crédito ---D)- PODER ESPECIAL, para que los Representantes de la Sociedad, en términos y para los efectos previstos en el artículo diecinueve del Código Fiscal de la Federación y sus artículos correlativos o análogos de los demás códigos y/o legislaciones financieras de cada una de las entidades federativas de los Estados Unidos Mexicanos, para que formulen y presenten declaraciones, avisos o promociones fiscales de todo género, incluyendo, de manera enunciativa y sin limitación alguna, las relativas al pago y entero del Impuesto al Valor Agregado y/o de cualquier otra contribución, ya sea de carácter federal, estatal o municipal así como para dar o presentar toda clase de avisos que sea necesario presentar, ante las autoridades fiscales de carácter federal, estatal o municipal en términos de las legislaciones fiscales que se trate ---E)- FACULTAD PARA OTORGAR, SUSTITUIR O DELEGAR TOTAL O PARCIALMENTE todos o cualquiera de los poderes con los que cuentan de forma general o especial, teniendo facultad para revocar, en todo o en parte los otorgamientos, sustituciones o delegaciones que hicieron, reservándose siempre para sí el ejercicio del poder. SEGUNDA - Los apoderados quedan obligados a rendir cuentas y a informar a la poderdante cada vez que ejerciten el presente poder o cuando les sea requerido, en términos de los artículos dos mil quinientos sesenta y seis, dos mil quinientos sesenta y nueve y dos mil quinientos setenta del Código Civil para el Distrito Federal. --- (xi) Mediante Escritura Pública número quince mil setecientos uno, del Libro número doscientos cuarenta y ocho, de fecha veintiocho de abril de dos mil seis, otorgada ante la fe del Licenciado Manuel Enrique Oliveros Lara, Notario Público Número Cien de la Ciudad de México, Distrito Federal, cuyo primer Testimonio se encuentra



debidamente inscrito en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio de la Ciudad de Guadalajara, Estado de Jalisco, bajo el folio metálico electrónico número siete, tres, dos, cero, asterisco uno, de fecha tres de julio de dos mil seis, por medio de la cual, se hizo constar la ratificación del Acta de Asamblea General Ordinaria de Accionistas de la Sociedad denominada "SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO", SOCIEDAD ANONIMA DE CAPITAL VARIABLE, celebrada con fecha treinta y uno de marzo de dos mil seis, en la que se acordó entre otros puntos, (i) El informe sobre las operaciones de la Sociedad, durante el Ejercicio Social terminado el treinta y uno de diciembre del dos mil cuatro. (ii) La presentación de los Estados Financieros al treinta y uno de diciembre del dos mil cuatro. (iii) resolución sobre la reserva legal y la aplicación de utilidades. (iv) La remuneración a Consejeros y Comisarios (v) Designación del Consejo de Administración y Comisarios de la Sociedad para el año dos mil seis, para quedar integrado de la siguiente manera:---CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN---CONSEJEROS PROPIETARIOS---Ronald Brent Schinnour - (Presidente) - Juan Carlos Buitrago Suárez. - (Vicesidente).- Andrés Félix Flores. - (Secretario).- Roberto Alvarez Falcón. - (Tesorero).- Víctor Emilio Leveque Cruz - (Consejero). Se designa al señor Arturo Vargas Arellano como Comisario de la Sociedad (vi) Ratificación, otorgamiento y revocación de poderes.---De dicha Escritura copio en su parte conducente lo que es del tenor literal siguiente:---". ---de acuerdo con la solicitud del compareciente protocolizo dicha acta ..., la cual es del tenor literal siguiente:---"En la Ciudad de Guadalajara, Jalisco, siendo las 17.30 (diecisiete dos puntos treinta) horas del día 31 (treinta y uno) de marzo del año dos mil seis, se reunieron en las oficinas de la sociedad SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO, S A DE C.V., el señor Juan Carlos Buitrago Suárez, en representación de Monsanto Company y el señor Ronald Brent Schinnour, en representación de Asgrow Seed Company, y el señor Roberto Álvarez Falcón, en representación de Dekalb Genetics Corporation, con el objeto de celebrar una ASAMBLEA GENERAL ORDINARIA DE ACCIONISTAS, a la que fueron oportunamente convocadas.---También se encontraba presente el señor Daniel Horacio Navas Baca, Comisario de la Sociedad --- Por unanimidad de votos de los presentes, y conforme a lo dispuesto por el artículo 193 (ciento noventa y tres) de la Ley General de Sociedades Mercantiles, presidió la Asamblea el señor Ronald Brent Schinnour y por designación unánime de los presentes fungió como Secretario, el señor Andrés Félix Flores.---El Presidente designó como Escrutador al señor Genaro Fernández Ortiz, quien después de aceptar su cargo, revisó las cartas poder exhibidas por los representantes de los Accionistas, el Libro de Registro de Accionistas y los Títulos de las Acciones, y certificó que se encontraban representadas en la Asamblea las 1,277,635 (un millón doscientas setenta y siete mil seiscientos treinta y cinco) acciones que integran la totalidad del Capital Social de la Sociedad.---En vista de la certificación del Escrutador y por estar representado el cien por ciento del Capital Social, de conformidad con lo establecido por los Estatutos Sociales de la Sociedad y el Artículo 188 (Ciento ochenta y ocho) de la Ley General de Sociedades Mercantiles, el Presidente declaró la Asamblea legal y válidamente instalada y en cabal aptitud de deliberar y adoptar resoluciones, y pidió al Secretario diera lectura al siguiente:---ORDEN DEL DIA---I Informe sobre las operaciones de la Sociedad, durante el Ejercicio Social terminado el 31 (treinta y uno) de diciembre del 2004 (dos mil cuatro).---II Presentación de los Estados Financieros al 31 (treinta y uno) de diciembre del 2004 (dos mil cuatro) y resolución sobre los mismos.---III Resolución sobre aplicación de utilidades.---IV. Remuneración a Consejeros y Comisarios.---V. Designación del Consejo de Administración y Comisarios para el año de 2006 (dos mil seis).---VI. Ratificación, Otorgamiento y Revocación de Poderes.---VI. Designación de delegado o delegados que formalicen, en su caso, las resoluciones adoptadas por la Asamblea. ---PUNTO CINCO. En relación con el Quinto Punto del Orden del Día, el Secretario de la Asamblea, dio cuenta de la renuncias recibidas de parte de los señores Ernesto Fajardo Pinto Jesús Madrazo Yris y Antonio Martínez-Báez Prieto a los cargos que venían desempeñando como Presidente, Secretario y Consejero del Consejo de Administración, respectivamente. Acto seguido, el socio Asgrow Seed Company circuló a los demás socios presentes, una propuesta de plantilla para la confirmación del nuevo Consejo de Administración. Posteriormente el Comisario hizo del conocimiento a los socios que es su deseo dejar de ejercer las funciones de Comisario de la Sociedad. Por último, el Secretario sometió a consideración de los socios al señor Arturo Vargas Arellano para ocupar el cargo de Comisario de la Sociedad ---Así, tras una breve deliberación, los accionistas por unanimidad de votos, tomaron las siguientes:---RESOLUCIONES---1 (Uno) Se RESUELVE por unanimidad aceptar las renuncias presentadas por los señores Ernesto Fajardo Pinto Jesús Madrazo Yris y Antonio Martínez-Báez Prieto a los cargos que venían desempeñando como Presidente, Secretario y Consejero del Consejo de Administración, respectivamente así como la renuncia de Daniel Horacio Navas Baca a su cargo como Comisario, haciéndose constar el agradecimiento de la Asamblea de Accionistas por los servicios que prestaron con ese carácter.---2 (Dos) Se RESUELVE, por unanimidad, que el Consejo de Administración de SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO, S A DE C V quede integrado de la siguiente forma para el año 2006 (dos mil seis):---CONSEJO DE ADMINISTRACION DE SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO, S A DE C V---CONSEJEROS PROPIETARIOS--- Ronald Brent Schinnour---(Presidente)---Juan Carlos Buitrago Suárez---(Vicepresidente)---Andrés Félix Flores---(Secretario)--- Roberto Alvarez Falcón --- (Tesorero)--- Víctor Emilio Leveque Cruz---(Consejero)---3 (Tres) Se RESUELVE por unanimidad designar al señor Arturo Arellano Vargas como Comisario de la Sociedad ---4 (cuatro).- Se deja constancia de que los señores Consejeros y Comisarios, respectivamente, manifestaron la aceptación de su designación y ya tienen otorgada caución para garantizar su manejo, en los términos de lo dispuesto por los Estatutos de la Sociedad ---PUNTO SEIS. En desahogo del Sexto punto del Orden del Día, el Secretario de la Asamblea expuso a los accionistas la conveniencia de ratificar los poderes otorgados a los señores Víctor Emilio Leveque Cruz y Roberto Álvarez Falcón, mediante la escritura número 15,370 (quince mil trescientos setenta) de fecha veintidós de noviembre del año dos mil cinco, ante la fe del Lic Manuel Enrique Oliveros Lara, notario público número 100 (cien) de México, Distrito Federal. ---Así, tras una breve deliberación, los accionistas por unanimidad de votos, tomaron las siguientes:---RESOLUCIONES---1 (Uno) - Se RESUELVE por unanimidad ratificar los poderes otorgados a los señores Víctor Emilio Leveque Cruz y Roberto Álvarez Falcón, mediante escritura número 15.370 (quince mil trescientos setenta) de fecha veintidós de noviembre del año dos mil cinco, ante la fe del Lic Manuel Enrique

COPIA
 AUTÉNTICA
 DE
 LA
 ACTA
 DE
 ASAMBLEA
 GENERAL
 ORDINARIA
 DE
 ACCIONISTAS

Oliveros Lara, notario público número 100 (cien) de México, D. F., y ratificarles todos y cada uno de los actos realizados a la fecha de ejercicio de los mismos. ---Se hace constar que durante el tiempo en que se desarrolló esta Asamblea, desde su inicio hasta su terminación estuvieron presentes todas las personas que en ella intervinieron ---No habiendo otro asunto que tratar, la Asamblea fue suspendida para la redacción de esta Acta, la cuál fue leída y aprobada por unanimidad de los presentes, firmando al calce para constancia el Presidente, el Secretario y el Comisario ---Se levantó la Asamblea a las 18:30 (dieciocho dos puntos treinta) horas del día 31 (treinta y uno) de marzo de 2006 (dos mil seis), firmando para constancia el Presidente y el Secretario del Consejo de Administración.--- Ronald Brent Schinnou.- Presidente.- (Firmado)---Andrés Félix Flores - Secretario (Firmado)---Daniel Horacio Navas Baca.- Comisario, (Firmado) ---REGISTRO NACIONAL DE INVERSIONES EXTRANJERAS---El compareciente, en cumplimiento de lo establecido en los Artículos Treinta y Dos y Treinta y Cuatro de la Ley General de Inversión Extranjera, me exhibe el oficio número ciento treinta y cuatro punto siete punto treinta y uno diagonal cero seis diagonal cero cuatrocientos sesenta y siete, de fecha dos de febrero del año dos mil seis, en el que consta que la sociedad "SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO", SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, se encuentra inscrita en el Registro Nacional de Inversiones Extranjeras bajo el expediente número un mil ciento doce, según constancia de inscripción número ciento treinta y cuatro, surtiendo efectos la inscripción a partir del día seis de noviembre de mil novecientos setenta y tres. ---Expuesto lo anterior, el compareciente otorga las siguientes:--- **CLÁUSULAS**---PRIMERA - El señor Licenciado GENARO FERNÁNDEZ ORTÍZ, en su carácter de Delegado Especial de la Asamblea General Ordinaria de Accionistas de la Sociedad denominada "SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO" Sociedad Anónima de Capital Variable, celebrada en esta Ciudad de Guadalajara, Estado de Jalisco, a las diecisiete horas con treinta minutos del día treinta y uno de marzo del año dos mil seis, deja protocolizada la misma, para todos los efectos legales a que haya lugar. ---QUINTA - Por medio de este instrumento la Sociedad denominada "SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO", Sociedad Anónima de Capital Variable, representada por su Delegado Especial de la Asamblea General Ordinaria de Accionistas que en este instrumento se protocoliza, el señor licenciado GENARO FERNÁNDEZ ORTIZ, formaliza el acuerdo por el que se aceptan las renunciaciones presentadas por los señores ERNESTO FAJARDO PINTO, JESÚS MADRAZO YRIS y ANTONIO MARTÍNEZ-BÁEZ PRIETO a sus cargos como Presidente, Secretario y Consejero del Consejo de Administración respectivamente, así como la renuncia de DANIEL HORACIO NAVAS BACA a su cargo como COMISARIO, haciéndose constar el agradecimiento de la Asamblea de Accionistas por los servicios que prestaron con ese carácter, de conformidad con la Resolución Uno, tomada en relación al Punto Cinco del Orden del Día de la Asamblea General Ordinaria de Accionistas, cuya acta ha quedado protocolizada en este instrumento y que se tiene aquí por reproducida como si se insertase a la letra.---SEXTA - Por medio de este instrumento la Sociedad denominada "SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO", Sociedad Anónima de Capital Variable, representada por su Delegado Especial de la Asamblea General Ordinaria de Accionistas que en este instrumento se protocoliza, el señor licenciado GENARO FERNÁNDEZ ORTIZ, formaliza el acuerdo por el que se resuelve que el Consejo de Administración de la Sociedad, quede integrado de la siguiente forma:---CONSEJEROS PROPIETARIOS---Ronald Brent Schinnou---(Presidente)---Juan Carlos Buitrago Suárez---(Vicepresidente)---Andrés Félix Flores---(Secretario)--- Roberto Alvarez Falcón --- (Tesorero)--- Victor Emilio Leveque Cruz---(Consejero)---Acuerdo tomado de conformidad con la Resolución Dos, tomada en relación al Punto Cinco del Orden del Día de la Asamblea General Ordinaria de Accionistas, cuya acta ha quedado protocolizada en este instrumento y que se tiene aquí por reproducida como si se insertase a la letra.---SÉPTIMA - Por medio de este instrumento la Sociedad denominada "SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO", Sociedad Anónima de Capital Variable, representada por su Delegado Especial de la Asamblea General Ordinaria de Accionistas que en este instrumento se protocoliza, el señor licenciado GENARO FERNÁNDEZ ORTIZ, formaliza el acuerdo por el que se resuelve designar al señor ARTURO ARELLANO VARGAS como COMISARIO de la Sociedad quien otorgó la caución para garantizar el desempeño de su cargo ante la Sociedad, de conformidad con las Resoluciones Tres y Cuatro, tomadas en relación al Punto Cinco del Orden del Día de la Asamblea General Ordinaria de Accionistas, cuya acta ha quedado protocolizada en este instrumento y que se tiene aquí por reproducida como si se insertase a la letra. ---OCTAVA.- Por medio de este instrumento la Sociedad denominada "SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO", Sociedad Anónima de Capital Variable, representada por su Delegado Especial de la Asamblea General Ordinaria de Accionistas que en este instrumento se protocoliza, el señor licenciado GENARO FERNÁNDEZ ORTIZ, formaliza el acuerdo por el que se ratifican los poderes otorgados a los señores VÍCTOR EMILIO LEVEQUE CRUZ, y ROBERTO ÁLVAREZ FALCÓN, mediante la escritura número quince mil trescientos setenta, otorgada ante el suscrito Notario, el día veintidós de noviembre del año dos mil cinco, cuyo primer testimonio quedó inscrito en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio de Guadalajara, Estado de Jalisco, en el Folio Mercantil Electrónico SIETE MIL TRESCIENTOS VEINTE ASTERISCO UNO, así como ratificarles todos y cada uno de los actos realizados a la fecha en ejercicio de los mismos, de conformidad con la resolución uno, tomada en relación al Punto Seis del Orden del Día de la Asamblea General Ordinaria de Accionistas, cuya acta ha quedado protocolizada en este instrumento y que se tiene aquí por reproducida como si se insertase a la letra .. "-----

-----**YO, EL NOTARIO, DOY FE.**-----

I - De que conozco al compareciente, quien en mi concepto tiene capacidad legal y por sus generales, manifestó ser: ---El señor VÍCTOR EMILIO LEVEQUE CRUZ, de nacionalidad mexicana, originario de México, Distrito Federal., lugar donde nació el día trece de agosto de mil novecientos cincuenta y nueve, casado, Director de Recursos Humanos, con domicilio en Calle Avenida Prolongación Pasco de la Reforma número un mil quince, Torre A, Piso veintiuno Colonia Desarrollo Santa Fe, en México, Distrito Federal, Delegación Álvaro Obregón, de paso por éste Municipio para el otorgamiento del presente instrumento, al corriente en el pago del Impuesto Sobre la Renta, sin acreditarlo, con Registro Federal de Contribuyentes "LECV cincuenta y nueve, cero, ocho, trece", y



que en su legajo con Pasaporte Mexicano vigente número cero, cero, tres, ocho, cero, cero, cero, cuatro, uno, tres, cero, expedido por la Secretaría de Relaciones Exteriores con fecha cuatro de febrero de dos mil y vigencia al cuatro de febrero de dos mil diez -----

-- II.- De que lo relacionado e inserto en la presente acta, concuerda fielmente con sus originales a que me remito y que tuve a la vista --

---III.- De que leí la presente escritura en voz alta al compareciente, misma a quien le expliqué el valor y las consecuencias legales de su contenido, me manifestó su conformidad y la aprueba, ratifica y firma el mismo día y mes de su otorgamiento, fecha en que Yo, el NOTARIO AUTORIZO DEFINITIVAMENTE - Doy Fe. -----

-- Firma - VÍCTOR EMILIO LEVEQUE CRUZ -Rúbrica -----

-- ANTE MI, JUAN CARLOS VILLICAÑA SOTO.- Rúbrica.- Sello de Autorizar. -----

-- Para cumplir con lo prevenido por el Artículo siete punto setecientos setenta y uno, del Código Civil vigente en el Estado de México y su correlativo del Distrito Federal, se inserta el texto íntegro del mismo a continuación---ARTICULO 771 - "... En todos los poderes generales para pleitos y cobranzas bastara que se diga que se otorga con todas las facultades generales y las especiales que requieran cláusulas especiales conforme a la Ley, para que se entiendan conferidos sin limitación alguna.---En los poderes generales para administrar bienes, bastará expresar que se dan con ese carácter para que el Apoderado tenga toda clase de facultades administrativas --- En los poderes generales, para ejercer actos de dominio, bastará que se den con ese carácter para que el Apoderado tenga todas las facultades de dueño, tanto en lo relativo a los bienes, como para hacer toda clase de gestiones a fin de defenderlos.---Cuando se quisieren limitar, en los tres casos mencionados, las facultades de los apoderados, se consignarán las limitaciones, o los poderes serán especiales.---Los Notarios insertarán este artículo en los testimonios de los poderes que se otorguen. " -----

-- YO EL LICENCIADO JUAN CARLOS VILLICAÑA SOTO, NOTARIO PÚBLICO NÚMERO OCHENTA Y CINCO DEL ESTADO DE MÉXICO, Y DEL PATRIMONIO INMOBILIARIO FEDERAL, CERTIFICO: QUE LA PRESENTE COPIA CERTIFICADA ES FIEL REPRODUCCIÓN DE SU ORIGINAL, PASADA EN PROTOCOLO ORDINARIO A MI CARGO, LA CUAL EXPIDO PARA LOS EFECTOS LEGALES A QUE HAYA LUGAR, DOY FE.-----

-- HUIXQUILUCAN, ESTADO DE MÉXICO, A LOS QUINCE DÍAS DEL MES DE MAYO DEL AÑO DOS MIL OCHO. -----

COPIA CERTIFICADA

LIC. JUAN CARLOS VILLICAÑA SOTO
NOTARIO PÚBLICO NÚMERO 85
DEL ESTADO DE MÉXICO
Y DEL PATRIMONIO INMOBILIARIO FEDERAL

ANEXO 2

INFORMACIÓN DE SOPORTE PARA LA DISTANCIA PROPUESTA DE AISLAMIENTO.

Flujo génico en maíz.

Probabilidad del flujo génico en maíz

El flujo de genes en maíz (*Zea mays* L.) está estrechamente asociado con la biología de las inflorescencias estaminadas y pistiladas. El maíz es una especie de polinización cruzada mediada por el viento que produce polen en grandes cantidades. Una espiga de tamaño normal de un maíz híbrido puede producir hasta 25 millones de granos de polen (Kiesselbach, 1999). El grano de polen tiene una media para el diámetro de aproximadamente 100-106 micras (Rodríguez et al., 2006). 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).

Una vez en la atmósfera, los granos de polen deben mantenerse viables el tiempo suficiente para que alcancen a llegar a un estigma viable para completar el proceso de la 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). 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).

Flujo de genes durante la realización de pruebas de campo

El flujo de genes en maíz puede presentarse en diferentes niveles durante el desarrollo y la caracterización de materiales. Estos niveles incluyen a los materiales para mejoramiento, producción de semilla parental, producción de semilla comercial o campos comerciales de producción (Burris, 2002). La escala de producción abarca desde una muy pequeña con fines de investigación hasta una muy grande de millones de hectáreas para una liberación comercial. Todos los principios biológicos del polen y los estigmas aplican al flujo génico en cualquier etapa de evaluación. El resultado esperado es minimizar el flujo de genes no deseados sin importar la fuente, ya sean genes de materiales biotecnológicos o derivados de maíces convencionales.

Investigaciones de campo realizadas en México para investigar distancias de aislamiento muestran que la polinización cruzada se presenta a una distancia máxima de 200 metros de la fuente de polen. No se observaron eventos de polinización cruzada a 300 m (Luna et al., 2001).

Otros estudios han mostrado resultados similares donde la distancia máxima en la cual se detectó hibridación fue de 300-350 m de la fuente de polen (Ireland et al., 2006; Weekes et al., 2007).

Controlar el flujo de genes a niveles de producción de parentales y semilla comercial es crítico para poder proporcionar a los agricultores los niveles de pureza requeridos por las agencias internacionales de comercio y es una referencia útil para los investigadores (Bateman, 1947; Raynor et al., 1972; Jemison and Vayda, 2001). Las agencias certificadoras de los países son las responsables del establecimiento de normas oficiales para calificar la semilla certificada. Estas normas establecen las distancias mínimas a observar para conseguir el aislamiento requerido y pueden ser modificadas por 1) presencia de surcos adicionales que se siembran como bordo y que actúan como barrera para el flujo génico mediado por polen (Jones and Brooks, 1950); el tamaño del campo y del bloque productor; 3) presencia de barreras naturales; 4) y diferencias en fechas de floración. Cuando no se tienen surcos de bordo o solamente se siembra uno, se requiere típicamente de una distancia mínima de 125-200 m entre los parentales del híbrido que se produce y cualquier otro maíz del mismo color de semilla, madurez o tipo de endospermo (Goggi et al., 2006; Goggi, et al, 2007; Halsey et al., 2005; Stevens et al., 2004). El uso de transgenes típicamente involucra un gen que es empleado de manera heterocigota o hemicigota dominante. Como resultado, solo la mitad del polen que se produce en una plantación comercial es transgénico debido a que solamente un parental contiene transgen. Esto reduce a la mitad la oportunidad de entrecruzamiento de lo que se esperaría entre un campo transgénico con otro campo (Ma et al. 2004; Jemison and Vayda, 2006; Messenger et al., 2006; Pla et al., 2006, Weekes et al., 2007).

Por lo anterior, para conseguir la contención del flujo de genes mediada por polen en maíz contamos con diferentes metodologías, mismas que nos ofrecen la flexibilidad necesaria para el desarrollo de evaluaciones experimentales que cumplan con las medidas de bioseguridad de aislamiento y brinden la información requerida.

Tabla 1. Resumen de literatura publicada sobre entrecruzamiento de maíz.

Distancia del polinizador (m)	Entrecruzamiento reportado (%)	Comentarios	País	Referencia
12-15	1	Se investigaron frecuencias por distancias. Experimento de un ciclo. Se empleo como masculino un híbrido simple amarillo y femenino un híbrido simple blanco para calcular valores de entrecruzamiento.	UK	Bateman, A.J. 1947.
0 25 75 125 200 300 400 500	28.6 - - - - 1 - -	Se investigaron frecuencias por distancias. Experimento de tres ciclos. Híbridos simples masculino y femenino Fuente de polen amarillo dentado y receptor un blanco dulce.	USA	Jones and Brooks. 1950
1 7.7 15.3 32 60	N/A	Se investigaron la dispersión y la deposición. Experimento de dos ciclos. Dos machos y dos hembras. Deposición de polen por unidad de área a 60 m = 0.2%. Concentraciones de polen a 60 m igual 1%.	USA	Raynor et al., 1972
1 10 20 30 34	2.25 0.02 0.008 0.005 0.003	Se investigó la dispersión del polen de maíz. Híbrido simple. El flujo de genes disminuye a mayor distancia de la fuente. Correlación más estrecha para flujo de genes entre número de plantas que distancia física.	Brasil	Paterniani and Stort 1974
30 40 350	1.04 0.03 0	Se investigó frecuencias por distancia. Estudio de dos ciclos. Híbrido simple macho RR y hembra no RR.	USA	Jemison and Vayda, 2001

Distancia del polinizador (m)	Entrecruzamiento reportado (%)	Comentarios	País	Referencia
100 150 200 300 400	0.01 - 0.01 - -	Fse investigó frecuencias por distancia y viabilidad del polen. Estudio de dos ciclos. Se utilizó como gen marcador el color púrpura para determinar movilidad del polen. La viabilidad del polen fue de 1 h en el año más caliente y seco y de 2 hs en el año menos caliente y más húmedo.	México	Luna et al. 2001
1 28	82 1	Se estudió frecuencia por distancia. Tres años, tres sitios. Híbridos simples macho y hembra/localidad.	Canada	Ma et al., 2004
200 300	0.03 0.02	Se investigó la eficacia del desespigue para la contención de polen. Se emplearon 4 materiales como fuente de polen: 1 amarillo, 2 GMs (Bt y RR) y 1 IT (tolerante a imidazoliniona). Como trampa de polen se utilizaron dos materiales blancos y un híbrido con esterilidad masculina. Estudio de dos ciclos con tres localidades.	USA	Stevens et al., 2004
30 60 120 240 480 750	0.1 - 1.0 0.1 - 1.0 0.01 - 0.1 0.01 - 0.1 0.001- 0.01 <0.001	Se investigaron frecuencias por distancia. Se emplearon un macho y 7 hembras con diferente RM. El parental masculino fuente de polen contenía los marcadores genéticos P1-rr and R1-nj. Cuando un grano de polen fertilizaba las plantas amarillas se presentaba una coloración púrpura en el grano. Estudio de dos ciclos y dos sitios.	USA	Halsey et al., 2005
1.8 9.4 20.6 35.8 200	2 2 1.5 1 0.5	Se investigó aislamiento por distancia. Los objetivos fueron i) evaluar las prácticas actuales de aislamiento de la industria en la producción de semillas híbridas que satisfacen los más altos estándares de pureza genética, y ii) identificar las prácticas que mejorarán el aislamiento reproductivo en los campos de producción de semilla híbrida. Tres años en 315	USA	Ireland et al., 2006

Distancia del polinizador (m)	Entrecruzamiento reportado (%)	Comentarios	País	Referencia
		campos. Se evaluaron múltiples híbridos de 24 compañías semilleras.		
3 6 121 140	9 10 0.02 0.04	Frecuencias de entrecruzamiento entre campos de maíces GM y no GM. Dos localidades/un ciclo. Dos híbridos Bt y múltiples híbridos convencionales.	España	Messeguer et al., 2006
1 10 35 100 150 200 250	29.9 2.5 0.4 0.03 0.01 0.007 0.002	Se investigaron las frecuencias de polinización por distancia. La polinización fue cuantificada al determinar el entrecruzamiento de una parcela de maíz transgénico en un campo de producción de maíz convencional. Se utilizó una combinación de tres genes marcadores para detectar el entrecruzamiento: y1 (gen para color de semilla), Bt y RR. Dos ciclos/dos sitios. Híbridos simples macho y hembra.	USA	Goggi et al., 2006
0 4.6 18.3	0.9 at distances \geq 20m	Eficacia de los surcos de borde y distancia de aislamiento para prevenir el entrecruzamiento. Se emplearon juegos de datos para realizar predicciones que permitieran reducir el entrecruzamiento a niveles inferiores al 0.9%.	USA	Gustafson et al., 2006
0 2 5 10 20 40 80	5-12 2-7 1-3 1-3 0.9 0.5 0	Se investigaron mediante PCR las frecuencias de entrecruzamiento. El principal objetivo de este estudio fue comparar un método en base a PCR con valores reales de entrecruzamiento determinados por análisis fenotípico. Se emplearon cuatro híbridos Bt y un no Bt como machos y hembra, respectivamente. Un año/un sitio.	España	Pla et al., 2006
0 2	10.5 34.8	Se investigó la frecuencia de polinización cruzada por distancia (expresada como % DNA GM). La	UK	Weekes et al., 2007

Distancia del polinizador (m)	Entrecruzamiento reportado (%)	Comentarios	País	Referencia
5 10 15 20 25 40 50 70 75 80 100 120 142 147 150 160 200	9.8 12.2 0.5 8.2 4.0 3.7 5.9 0.13 0.28 0.12 2.3 0.16 0.06 0.00 5.40 0.00 0.24	investigación se realizó en la evaluación a escala de grandes fincas (FSE) a lo largo del Reino Unido.		
1 10 35 100	42.2 6.3 1.3 0.1	Se investigaron frecuencias de polinización cruzada por distancia. Fuente de polen híbrido amarillo RR/Bt; receptor híbrido no GM. Mayor entrecruzamiento cuando el híbrido blanco fue desespigado.	USA	Goggi, et al., 2007

REFERENCIAS

- Aylor, D.E. 2002. Settling speed of maize (*Zea mays*) pollen. *Aerosol Sci.* 33:1601-1607.
- Bateman, A.J. 1947. Contamination of seed crops. II. Wind Pollination. *Heredity* 1:235-246.
- Burris, J.S. 2002. Adventitious pollen intrusion into hybrid maize seed production fields. Representing the Association of Official Seed Certifying Agencies. American Seed Trait Association (ASTA). STA Statements and Comments.
- 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.
- Goggi A.S., P. Caragea, H. Lopez-Sanchez, M. Westgate, R. Arritt, C. Clark. 2006. Statistical analysis of outcrossing between adjacent maize grain production fields. *Field Crops Res.* 99: 147–157.
- Goggi, A.S., Lopez-Sanchez, H., Caragea, P., Westgate, M., Arritt, R. and Clark, C.A. 2007. Gene flow in maize fields with different local pollen densities. *Int. J. of Biom.* 51(6):493-503.
- Gustafson, D.I., I.O. Brants, M.J. Horak., M. Remund, E.W. Rosenbaum, and J.K. Soteres. 2006. Empirical modeling of genetically modify maize grain production practices to achieve European union labeling thresholds. *Crop Sci.* 46:2133-2140.
- Halsey, M.E., M.R. Kirk, A.D. Christopher, Q. Mick, J.E. Philip, and A.B. Sharon. 2005. Isolation of Maize from Pollen-Mediated Gene Flow by Time and Distance. *Crop Sci.* 45:2172–2185.
- Ireland, D.S., D.O. Wilson, Jr., M.E. Westgate, J.S. Burris, and M.J. Lauer. 2006. Managing Reproductive Isolation in Hybrid Seed Corn Production. *Crop Sci.* 46:1445–1455.
- Jemison, J.M. Jr. and Vayda M.E. 2001. Cross pollination from genetically engineered corn: Wind transport and seed source. *AgBioForum* 4(2): 87-92.
- 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.

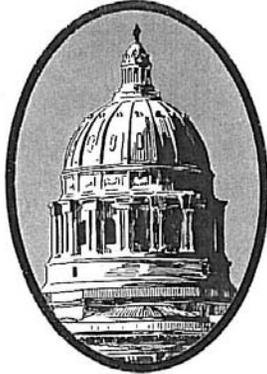
- Luna, V. S., J.M. Figueroa, B.M. Baltazar, R.L. Gomez, R. Townsend and J.B. Schoper 2001. Maize Pollen Longevity and Distance Isolation Requirements for Effective Pollen Control. *Crop Sci.* 41:1551-1557.
- Ma, B.L. K.D. Subedi, and L.M. Reid. 2004. Extent of cross-fertilization in maize by pollen from neighboring transgenic hybrids. *Crop Sci.* 44:1273–1282.
- Messeguer, J., G. Peñas, J. Ballester, M. Bas, J. Serra, J. Salvia, M. Palauelmàs and E. Melé. 2006. Pollen-mediated gene flow in maize in real situations of coexistence. *Plant Biotech. J.* 4: 633–645
- Paterniani, E. and A.C. Stort. 1974. Effective maize pollen dispersal in the field. *Euphytica* 23:129-134.
- Pla, M., J. La Paz, G. Peñas, N. Garcia, P. Montserrat, T. Esteve, J. Messeguer and E. Mele. 2006. Assessment of real-time PCR based methods for quantification of pollen-mediated gene flow from GM to conventional maize in a field study. *Transg. Res.* 15:219–228
- Raynor, G.S., C.O. Eugene, and V.H. Janet. 1972. Dispersion and deposition of corn pollen from experimental sources. *Agron. J.* 64:420–427.
- Rodriguez, J.G.F., J.J. Sanchez G. Baltazar, M.B. De la Cruz L., Santacruz-Ruvalcaba, E., Ron, J.P. and Schoper, J.B. 2006. Characterization of floral morphology and synchrony among *Zea* species in Mexico. *Maydica* 51: 383-398.
- Stevens, W.E., S.A. Berberich, P.A. Sheckell, C.C. Wiltse, M.E. Halsey, M.J. Horak, and D.J. Dunn. 2004. Optimizing pollen confinement in maize grown for regulated products. *Crop Sci.* 44:2146–2153
- Weekes, R., T. Allnutt, C. Boffey, S. Morgan, M. Bilton, R. Daniels and C. Henry. 2007. A study of crop-to-crop gene flow using farm scale sites of fodder maize (*Zea mays* L.) in the UK. *Transg. Res.* 16:203–211.

- MON-89Ø34-3 (MON89034)

Se presenta la documentación que acredita que la semilla proveniente de variedades de maíz MON 89034, está permitida para su utilización como grano, forraje (consumo humano y animal) en Estados Unidos por parte de la Agencia de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) del 8 de agosto de 2007.

Se presenta la documentación que acredita que no existen inconvenientes para la comercialización del producto como alimento humano y para procesamiento del mismo para subproductos destinados del mismo para obtener subproductos destinados al consumo humano. . Expedido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), mediante el oficio No.COFERPRIS/CEMAR/083300CO042333/2008, expedido el 22 de julio de 2008.

a) FDA- MON-89Ø34-3 (MON89034) - 2007



STATE OF MISSOURI
Office of
Secretary of State

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

- This public document
2. has been signed by JILL S. MARTIN
3. acting in the capacity of NOTARY PUBLIC
4. bears the seal/stamp of JILL S. MARTIN - NOTARY PUBLIC - STATE OF MISSOURI

Certified

5. at Jefferson City, Missouri
6. the 22ND day of MAY, 2008
7. by Robin Carnahan, Secretary of State, State of Missouri
8. No. 190584
9. Seal/Stamp
10. Signature:



Robin Carnahan
Secretary of State

MONSANTO
imagine



MONSANTO COMPANY
800 NORTH LINDBERGH BLVD
ST. LOUIS, MISSOURI 63167
<http://www.monsanto.com>

STATE OF MISSOURI)
)
COUNTY OF ST. LOUIS)

I, Jill S. Martin, a Notary Public in and for said state, do certify that on May 21, 2008, I carefully compared the attached photocopy of the letter from the U.S. Department of Health and Human Services dated August 8, 2007 from Laura M. Tarantino, Director to Dr. Natalia Bogdanova and the original I now hold in my possession. It is a complete, full, true and exact photocopy of the document it purports to reproduce.

Jill S. Martin

Notary Public

My Commission Expires: 8/2/2009





DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES

Public Health Service

Food and Drug Administration
College Park, MD 20740

AUG 08 2007

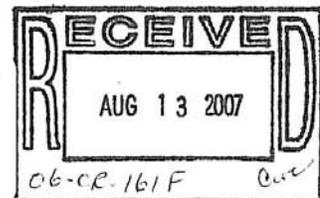
Natalia N. Bogdanova, D.V.M.
Regulatory Affairs Manager
Monsanto Company
800 North Lindbergh Blvd
St. Louis, MO 63167

Dear Dr. Bogdanova:

This is in regard to Monsanto Company's (Monsanto) consultation with the Food and Drug Administration (FDA) (Center for Food Safety and Applied Nutrition and Center for Veterinary Medicine) on its genetically engineered corn event MON 89034. According to Monsanto, corn event MON 89034 is genetically engineered to express the insect control proteins Cry1A.105 and Cry2Ab2, which provide protection from a broad spectrum of Lepidopteran insect pests. All materials relevant to this notification have been placed in a file designated BNF 107. This file will be maintained in the Office of Food Additive Safety.

As part of bringing the consultation regarding this product to closure, Monsanto submitted a summary of its safety and nutritional assessment of the genetically engineered corn on October 13, 2006. Monsanto provided additional clarifying information to FDA on January 18 and on March 8, 2007. These communications informed the FDA of the steps taken by Monsanto to ensure that this product complies with the legal and regulatory requirements that fall within FDA's jurisdiction. Based on the safety and nutritional assessment Monsanto has conducted, it is our understanding that Monsanto has concluded that corn grain and forage derived from the new variety are not materially different in composition, safety, and other relevant parameters from corn grain and forage currently on the market and that genetically engineered corn event MON 89034 does not raise issues that would require premarket review or approval by FDA.

Because the Environmental Protection Agency (EPA) regulates pesticidal substances, FDA has not evaluated the information related to the safety of the Cry1A.105 and Cry2Ab2 proteins. It is Monsanto's responsibility to obtain all appropriate clearances, including those from the EPA and the United States Department of Agriculture, before marketing food or feed derived from corn event MON 89034.



Page 2 – Dr. Bogdanova

Based on the information Monsanto has presented to FDA, we have no further questions concerning grain and forage derived from corn event MON 89034 at this time. However, as you are aware, it is Monsanto's continued responsibility to ensure that foods marketed by the firm are safe, wholesome, and in compliance with all applicable legal and regulatory requirements.

Sincerely yours,

A handwritten signature in cursive script that reads "Laura M. Tarantino".

Laura M. Tarantino, Ph.D.
Director
Office of Food Additive Safety
Center for Food Safety
and Applied Nutrition

[Papel membretado de la Secretaría de Salud y Servicios Humanos de los EE.UU. Servicios de Salud Pública. Dirección de Alimentos y Medicamentos. Collage Park, MD 20740].

8 de agosto de 2007

Dra. en Medicina Veterinaria Natalia N. Bogdanova
Directora de Asuntos Regulatorios
Monsanto Company
800 North Lindbergh Boulevard
St. Louis, MO 63167

Estimado Dra. Bogdanova:

La presente es con relación a la consulta planteada por Monsanto Company (Monsanto) a la Dirección de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) (Centro de Inocuidad de los Alimentos y Nutrición Aplicada y Centro de Medicina Veterinaria) sobre su evento de maíz diseñado genéticamente MON 89034. De acuerdo con Monsanto, el evento de maíz MON 89034 está diseñado genéticamente para expresar las proteínas para control de insectos Cry1A.105 y Cry2Ab2, los cuales proporcionan protección para un amplio espectro de plagas de insectos lepidópteros. Todos los materiales relevantes a esta notificación se han colocado en un archivo designado como BNF 107. Este archivo se conservará en la Dirección de Inocuidad Aditiva de los Alimentos. [*Office of Food Additive Safety*].

Como parte de llevar la consulta respecto de este producto a término, Monsanto presentó un resumen de su evaluación nutrimental y de inocuidad del maíz diseñado genéticamente el día 13 de octubre de 2006. Monsanto presentó información adicional aclaratoria ante la FDA el día 18 de enero y el día 8 de marzo de 2007. Estas comunicaciones informaban a la FDA con respecto a los pasos que había tomado Monsanto para asegurar que este producto cumplía con los requisitos legales y regulatorios que caen dentro de la jurisdicción de la FDA. Con base en la evaluación nutrimental y de inocuidad que realizó Monsanto, entendemos que Monsanto ha concluido que el grano de maíz y el forraje derivado de la nueva variedad no son diferentes de manera importante en su composición, inocuidad y demás parámetros relevantes del grano de maíz y del forraje que se encuentra actualmente en el mercado y que el evento de maíz diseñado genéticamente MON 89034 no plantea cuestiones que pudiesen requerir una revisión previa a la comercialización o aprobación por parte de la FDA.


Fernando Orea Mesta
Perito Traductor Autorizado por el
Consejo de la Judicatura Federal
con Número de Registro P.151-2002
Por acuerdo publicado en el
Diario Oficial de la Federación
El día 30 de noviembre del año 2007

Debido a que la Agencia para la Protección del Ambiente (EPA, por sus siglas en inglés) regula sustancias de plaguicidas, la FDA no ha evaluado la información con respecto a la inocuidad de las proteínas Cry1A.105 y Cry2Ab2. Es responsabilidad de Monsanto el obtener todas las autorizaciones adecuadas, incluyendo las autorizaciones de la EPA y de la Secretaría de Agricultura de los Estados Unidos antes de comercializar los alimentos y el forraje que se deriven del evento de maíz MON 89034.

[Código de Barras]
R E 0 0 1 5 0 8

[Sello estampado que dice: RECIBIDO. 13 de agosto de 2007. 06-CR-161F].

Página 2 – Dra. Bogdanova

Con base en la información que Monsanto ha presentado ante la FDA, en este momento no tenemos preguntas adicionales con respecto al grano y al forraje derivados del evento de maíz MON 89034. Sin embargo, como es de su conocimiento, es la responsabilidad continua de Monsanto el asegurarse que los alimentos que comercialice la empresa sean inocuos, saludables y que cumplan con todos los requisitos legales y regulatorios que sean aplicables.

Atentamente,

[Firmado]

Dra. Laura M. Tarantino

Directora

Dirección de Inocuidad Aditiva de Alimentos

Centro para la Inocuidad de los Alimentos

Y Nutrición Aplicada



Fernando Orea Mesta
Perito Traductor Autorizado por el
Consejo de la Jurisprudencia Federal
con Número de Registro P.151.0002
Por acuerdo publicado en el
Diario Oficial de la Federación.
El día 20 de agosto de 2007.

Yo, **Fernando Orea**, Perito Traductor autorizado por el **Consejo de la
Judicatura Federal** con Número de Registro **P.151-2002**, por acuerdo
publicado en el **Diario Oficial** de la Federación el día **30 de noviembre del
año 2007**, en el presente acto certifico que la traducción anterior del Inglés al
Español que se incluye en (3) páginas de texto, es a mi leal saber y entender, fiel y
completa.

México, Distrito Federal, 26 de mayo del año 2008.



Fernando Orea Mesta
Perito Traductor Autorizado por el
Consejo de la Judicatura Federal
con Número de Registro P.151-2002
Por acuerdo publicado en el
Diario Oficial de la Federación
El día 30 de noviembre del año 2007

b) COFEPRIS- MON-89Ø34-3 (MON89034) -2008.

"2008, Año de la Educación Física y el Deporte"

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION
CONTRA RIESGOS SANITARIOS



SECRETARÍA
DE SALUD

SALUD

Of. No. COFEPRIS/CEMAR/083300CO042333/2008.
Asunto: No inconveniencia

México, D.F. 22 JUL. 2008

MONSANTO COMERCIAL, S. A. DE C. V.
Atención: Dr. Juan Manuel de la Fuente
Especialista Regulatorio
Prolongación Paseo de la Reforma No. 1015
Torre "A", Piso 21
Desarrollo Santa Fe, 01376, México, D. F.
Presente

Con fundamento en los artículos 4º, párrafo tercero, 8º y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 fracciones XII y XXI de la Ley Orgánica de la Administración Pública General; 17 bis fracción I, 194 fracción I, 197, 215 fracción IV, 282 bis y 282 bis-1 de la Ley General de Salud; art. 1 fracción XVI, y 164 y 165 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, y con relación a su solicitud de evaluación de la inocuidad del maíz modificado genéticamente, evento MON-89034, con número de entrada 06330060050920, cuyo alcance con información adicional ingresó con el número de trámite 083300CO042333, le comunico que una vez analizada la información presentada, el grupo técnico evaluador ha concluido que no se han detectado inconvenientes para la comercialización del producto como alimento humano y para procesamiento del mismo para obtener subproductos destinados al consumo humano.

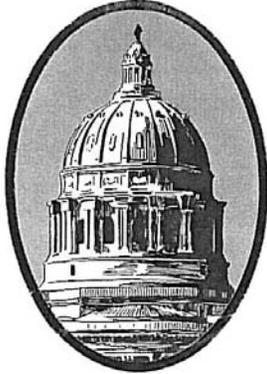
Sin perjuicio de que si esta Secretaría tiene conocimiento posterior de que dicho producto represente un riesgo para la salud de la población, se reserva el derecho de aplicar las medidas a que hubiere lugar, Monsanto Comercial, S. A. de C. V. tiene la responsabilidad de asegurar la inocuidad del producto y cumplir con la legislación aplicable a la materia.

Atentamente,
La Comisionada de Evidencia y Manejo de Riesgos

ROCÍO ALATORRE EDEN-WYNTER

- MON-ØØ6Ø3-6 (NK603)

- a) Se presenta la documentación de desregulación del maíz NK 603 por parte del Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA, por sus siglas en inglés) del 25 de agosto de 2000.
- b) Se presenta la documentación que acredita que la semilla proveniente de variedades de maíz NK 603, está permitida para su utilización como grano, forraje (consumo humano y animal) en Estados Unidos por parte de la Agencia de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) del 18 de agosto de 2000.
- c) Se presenta la documentación que acredita que no se observa inconveniente en comercializar granos granos de maíz Roundup Ready® NK 603, como materia prima para la industria de alimentos para consumo humano. Expedido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), mediante el oficio SOO/LO2/DNS/023405754/02, expedido el 7 de junio de 2002.



STATE OF MISSOURI
Office of
Secretary of State

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

- This public document
2. has been signed by JILL S. MARTIN
3. acting in the capacity of NOTARY PUBLIC
4. bears the seal/stamp of JILL S. MARTIN - NOTARY PUBLIC - STATE OF MISSOURI

Certified

5. at Jefferson City, Missouri
6. the 22ND day of MAY, 2008
7. by Robin Carnahan, Secretary of State, State of Missouri
8. No. 190588
9. Seal/Stamp
10. Signature:



Robin Carnahan
Secretary of State

MONSANTO
imagine



MONSANTO COMPANY
800 NORTH LINDBERGH BLVD
ST. LOUIS, MISSOURI 63167
<http://www.monsanto.com>

STATE OF MISSOURI)
)
COUNTY OF ST. LOUIS)

I, Jill S. Martin, a Notary Public in and for said state, do certify that on May 21, 2008, I carefully compared the attached photocopy of the letter from the U.S. Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Services dated August 25, 2000 from Marilyn Kay Peterson, Regulatory Specialist to Dr. Kent Croon and the original I now hold in my possession. It is a complete, full, true and exact photocopy of the document it purports to reproduce.

Jill Martin

Notary Public

My Commission Expires: 8/2/2009





United States
Department of
Agriculture

Animal and
Plant Health
Inspection Service

4700 River Road
Riverdale, MD 20737

Dr. Kent Croon
Maize Traits Lead - Regulatory Affairs
Monsanto Company
700 Chesterfield Parkway North
BB1K
St. Louis, MO 63198

AUG 25 2000

Dear Dr. Croon:

Your petition number 00-011-01p for an extension of a determination of nonregulated status for roundup ready corn line NK603 has been approved. A notice advising the public of our determination that the subject corn line is no longer considered a regulated article under 7 CFR part 340 will be published in the Federal Register on August 30, 2000.

The extension will not be effective until September 29, 2000.

Copies of the environmental assessment and finding of no significant impact prepared for corn line NK603 are enclosed. Should you have any questions about these documents, please do not hesitate to contact us at Area Code (301) 734-4885.

Sincerely,

Marilyn Kay Peterson
Regulatory Specialist

Enclosures



AA047196



APHIS - Protecting American Agriculture

An Equal Opportunity Employer

[Papel membretado de la Secretaría de Agricultura de los EE.UU. Servicios de Inspección de Salud Animal y Vegetal. 4700 River Road. Riverdale, MD 20737].

25 de agosto de 2000

Dr. Kent Croon
Director de Características del Maíz – Asuntos Regulatorios
Monsanto Company
700 Chesterfield Parkway North
BB1K
St. Louis, MO 63198

Estimado Dr. Croon

Su solicitud con el número 00-011-01p para una prórroga de una determinación de condición de no regulado para la línea del maíz roundup ready NK603 ha sido aprobada. Se publicará en el Registro Federal el día 30 de agosto del año 2000 un aviso que notifica al público con respecto a nuestra determinación de que la línea de maíz objeto no se considera por más tiempo un artículo regulado en términos del título 7, parte 340 del Código Federal de Reglamentos de los EE.UU. (CFR).

La prórroga no entrará en vigor sino hasta el día 9 de septiembre del año 2000.

Se adjuntan copias de la evaluación ambiental y de la divulgación de no existencia de impacto significativo preparada para la línea de maíz NK603. En caso de tener cualquier pregunta con respecto a estos documentos, no dude en ponerse en contacto con nosotros al Código de Área (301) 734-4885.

Atentamente,

[Firmado]

Marilyn Kay Peterson
Especialista Regulatorio

Anexos



Fernando Orea Mesta
Perito Traductor Autorizado por el
Consejo de la Judicatura Federal
con Número de Registro P.151-2002
Por acuerdo publicado en el
Diario Oficial de la Federación
El día 30 de noviembre del año 2007

APHIS

Protegiendo a la Agricultura Estadounidense

APHIS es una dependencia de los Programas de Comercialización y Regulatorios de USDA (Secretaría de Agricultura de los EE.UU.).

Un Empleador y Proveedor que Favorece la Igualdad de Oportunidades.

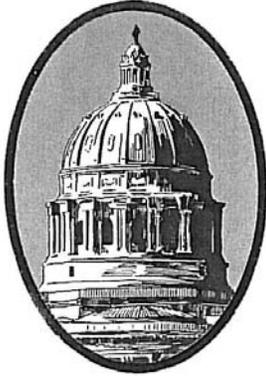
[Código de Barras]

AA047196

Yo, **Fernando Orea**, Perito Traductor autorizado por el **Consejo de la Judicatura Federal** con Número de Registro **P.151-2002**, por acuerdo publicado en el **Diario Oficial** de la Federación el día **30 de noviembre del año 2007**, en el presente acto certifico que la traducción anterior del Inglés al Español que se incluye en **(3)** páginas de texto, es a mi leal saber y entender, fiel y completa.



México, Distrito Federal, 26 de mayo del año 2008. **Fernando Orea Mesta**
Perito Traductor Autorizado por el Consejo de la Judicatura Federal con Número de Registro P.151-2002
Por acuerdo publicado en el Diario Oficial de la Federación
El día 30 de noviembre del año 2007



STATE OF MISSOURI
Office of
Secretary of State

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

- This public document
2. has been signed by JILL S. MARTIN
3. acting in the capacity of NOTARY PUBLIC
4. bears the seal/stamp of JILL S. MARTIN - NOTARY PUBLIC - STATE OF MISSOURI

Certified

5. at Jefferson City, Missouri
6. the 22ND day of MAY, 2008
7. by Robin Carnahan, Secretary of State, State of Missouri
8. No. 190589
9. Seal/Stamp
10. Signature:



Robin Carnahan
Secretary of State

MONSANTO
imagine



MONSANTO COMPANY
800 NORTH LINDBERGH BLVD
ST. LOUIS, MISSOURI 63167
<http://www.monsanto.com>

STATE OF MISSOURI)
)
COUNTY OF ST. LOUIS)

I, Jill S. Martin, a Notary Public in and for said state, do certify that on May 21, 2008, I carefully compared the attached photocopy of the letter from the U.S. Department of Health and Human Services dated October 18, 2000 from Alan M. Rulis, Director to Dr. Kent A. Croon and the original I now hold in my possession. It is a complete, full, true and exact photocopy of the document it purports to reproduce.

Jill S. Martin

Notary Public

My Commission Expires: 8/2/2009





DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES

Public Health Service

Food and Drug Administration
Washington, DC 20204

OCT 18 2000

Kent A. Croon
Regulatory Affairs Manager
Monsanto Company
700 Chesterfield Parkway North
St. Louis, Missouri 63198

Dear Dr. Croon:

This is in regard to Monsanto's consultation with the Food and Drug Administration (FDA) (Center for Veterinary Medicine and Center for Food Safety and Applied Nutrition) on its genetically modified Roundup Ready® NK603 corn. According to Monsanto, this new line is modified for herbicide tolerance through the expression of the 5-enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase gene (EPSPS) isolated from *Agrobacterium tumefaciens* sp. CP4. The CP4 EPSPS gene encodes the 5-enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase, which confers tolerance to glyphosate (Roundup®) herbicide.

As part of bringing the consultation regarding this product to closure, Monsanto submitted a summary of its safety and nutritional assessment of the genetically modified Roundup Ready® NK603 corn on February 28, 2000. This communication informed the FDA of the steps taken by Monsanto to ensure that this product complies with the legal and regulatory requirements that fall within FDA's jurisdiction. Based on the safety and nutritional assessment Monsanto has conducted, it is our understanding that Monsanto has concluded that the Roundup Ready® NK603 corn grain and forage derived from the new variety, are not materially different in composition, safety, and other relevant parameters from corn grain and forage currently on the market and that it does not raise issues that would require premarket review or approval by FDA. All materials relevant to this notification have been placed in a file designated BNF 0071. This file will be maintained in the Office of Premarket Approval.

Based on the information Monsanto has presented to FDA, we have no further questions concerning grain and forage from the Roundup Ready® NK603 corn at this time. However, as you are aware, it is Monsanto's continued responsibility to ensure that foods marketed by the firm are safe, wholesome, and in compliance with all applicable legal and regulatory requirements.

Sincerely yours,

Alan M. Rulis, Ph.D.
Director
Office of Premarket Approval
Center for Food Safety
and Applied Nutrition



AA048652

[Papel membretado de MONSANTO]

MONSANTO
imagine



MONSANTO COMPANY

800 North Lindbergh Blvd
St. Louis, Missouri 63167
<http://www.monsanto.com>

ESTADO DE MISSOURI)

)

CONDADO DE SAN LUIS)

Yo, Jill S. Martin, Notario Público en y del citado estado, certifico que el día 16 de mayo de 2008 comparé cuidadosamente la fotocopia que se adjunta a la carta emitida por la Secretaría de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos [*U.S. Department of Health and Human Services*] con fecha del día 18 de octubre del año 2000 por parte de Alan M. Rulis, Director, al Dr. Kent A. Croon con el original que ahora tengo en mi posesión. Es una copia íntegra, completa, fiel y exacta del documento que pretende reproducir.

[Firmado] _____

Notario Público

Mi Mandato Vence el: 2/8/2009.

[Sello estampado que dice: JILL S. MARTIN Notario Público - Sello Notarial Estado de Missouri - Condado de St. Charles. Mi Mandato Vence el día 2 de agosto de 2009. Mandato #05743244].



Fernando Orea Mesta
Perito Traductor Autorizado por el
Consejo de la Judicatura Federal
con Número de Registro P.151-2002
Por acuerdo publicado en el
Diario Oficial de la Federación
El día 30 de noviembre del año 2007

[Papel membretado de la Secretaría de Salud y Servicios Humanos de los EE.UU. Servicios de Salud Pública. Dirección de Alimentos y Medicamentos. Washington DC 20204].

18 de octubre de 2000

Dr. Kent A. Croon
Director de Asuntos Regulatorios
Monsanto Company
700 Chesterfield Parkway North
St. Louis, Missouri 63198

Estimado Dr. Croon:

La presente es con relación a la consulta planteada por Monsanto ante la Dirección de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) (Centro para la Medicina Veterinaria y Centro para la Inocuidad de los Alimentos y Nutrición Aplicada) sobre a su maíz genéticamente modificado Roundup Ready® NK603- De acuerdo con Monsanto, esta nueva línea está modificada para tener tolerancia a los herbicidas a través de la expresión del gen de 5-enolpiruvilshikimato-3-fosfato sintasa (EPSPS) aislado de la *Agrobacterium tumefaciens*, sp. CP4. El gen CP4 EPSPS codifica la 5-enolpiruvilshikimato-3-fosfato sintasa, la cual confiere tolerancia al herbicida (Roundup®) glifosato.

Como parte de llevar la consulta respecto de este producto a término, Monsanto presentó el día 28 de febrero del año 2000, un resumen de su evaluación su evaluación nutrimental y de inocuidad del maíz Roundup Ready® NK603 modificado genéticamente. Esta comunicación informaba a la FDA sobre los pasos que tomó Monsanto a fin de asegurarse que el producto cumplía con los requisitos legales y regulatorios que caen dentro de la jurisdicción de la FDA. Con base en la evaluación nutrimental y de inocuidad que ustedes han realizado, entendemos que Monsanto ha concluido que el grano de maíz Roundup Ready® NK603 y el forraje que se deriva de esta nueva variedad no son diferentes de manera significativa en su composición, inocuidad y demás parámetros relevantes del maíz que actualmente se encuentra en el mercado y que el maíz genéticamente modificado no plantea cuestiones que requieran una revisión previa a la comercialización o aprobación por parte de la FDA. Todos los materiales relevantes para la presente notificación han sido colocados en un archivo designado como BNF 007.


Fernando Orea Mesta
Perito Traductor Autorizado por el
Consejo de la Judicatura Federal
con Número de Registro P,151-2002
Por acuerdo publicado en el
Diario Oficial de la Federación
El día 30 de noviembre del año 2007

archivo se conservará en la Dirección de Aprobación Previa a la Comercialización (Office of Premarket Approval).

Con base en la información que fue presentada por Monsanto ante la FDA, por el momento no tenemos preguntas adicionales con respecto al grano o forraje de maíz Roundup Ready® NK603. Sin embargo, como es de su conocimiento, es responsabilidad de Monsanto el asegurarse que los alimentos que comercialice la compañía sean inocuos, saludables y que cumplan con todos los requisitos legales y regulatorios que sean aplicables.

Atentamente,

[Firmado]

Dr. Alan M. Rulis

Director

Dirección de Aprobación Previa a la Comercialización

Centro para la Inocuidad de los Alimentos y Nutrición

Aplicada

[Código de Barras]

AA048652

Yo, **Fernando Orea**, Perito Traductor autorizado por el **Consejo de la Judicatura Federal** con Número de Registro **P.151-2002**, por acuerdo publicado en el **Diario Oficial** de la Federación el día **30 de noviembre del año 2007**, en el presente acto certifico que la traducción anterior del Inglés al Español que se incluye en (3) páginas de texto, es a mi leal saber y entender, fiel y completa.

México, Distrito Federal, 26 de mayo del año 2008.



Fernando Orea Mesta
Perito Traductor Autorizado por el
Consejo de la Judicatura Federal
con Número de Registro P.151-2002
Por acuerdo publicado en el
Diario Oficial de la Federación
El día 30 de noviembre del año 2007

5) COFEPRIS- MON- 00603-6 (NK603)- 2002



SECRETARIA
DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA
RIESGOS SANITARIOS
DIRECCIÓN GENERAL DE CONTROL SANITARIO
DE PRODUCTOS Y SERVICIOS
DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN SANITARIA
SOO/LO2/DNS/ 023405754 /02
México D.F., a

07 JUN. 2002

Dr. Juan Manuel De la Fuente Martínez
Especialista Regulatorio
Monsanto Comercial S.A. de C.V.
Bosque de Duraznos 61, 3er Piso
Col. Bosques de las Lomas
11700, México, D.F.

En seguimiento a la solicitud de introducción de granos de maíz (*Zea mays* L.) modificado genéticamente para resistir al herbicida glifosato, línea NK603, también denominado maíz Roundup Ready® NK603, que expresa la proteína CP4 EPSPS, de *Agrobacterium* sp. cepa CP4 y CP4 EPSPS L214P, de *Agrobacterium* sp. cepa CP4, para la elaboración de alimentos para consumo humano, le notifico lo siguiente:

Con base a la evaluación que esta Dirección General realizó de la información presentada e identificada con los números de entrada 013405548, 023405715, 023405720, 023405732, y 023405754 no se observa inconveniente en comercializar granos de maíz Roundup Ready® NK603, únicamente como materia prima para la industria de alimentos para consumo humano. Sin embargo, cada vez que se introduzca al mercado nacional, debe notificar a esta Dirección General la cantidad y el destino final de este cereal.

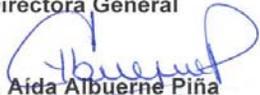
Es necesario señalar que independientemente de que se trate de un producto biotecnológico, debe cumplir con la regulación que se tiene para las especies de maíz convencionales para consumo humano.

Este producto esta sujeto a la vigilancia de esta Dirección General así como también de otras dependencias que tengan ámbito de competencia en la materia. En el supuesto de que en el futuro se identifiquen problemas relacionados con la salud humana, la autoridad se reserva las facultades que las leyes le otorguen para intervenir en su oportunidad.

En virtud de que el maíz en México tiene impacto en otros ámbitos, es indispensable que solicite la autorización de las dependencias que tienen competencia en la materia.

Sin más por el momento, reciba un cordial saludo.

Atentamente
La Directora General


Biol. Aida Albuérne Piña

Ccp. Lic. Ernesto Enriquez Rubio. Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.-Leibnitz No. 20, PH, Col. Anzures, 11590, México D.F.
Ccp. Dr. Carlos Santos Burgoa. Director General de Salud Ambiental.-Mariano Escobedo No. 366, Col. Anzures, 11570, México, D.F.
Ccp. Dr. Jorge Hernández Baeza. Director General de Sanidad Vegetal.- Guillermo Pérez Valenzuela No. 127, Col. Del Carmen Coyoacán, 04100, México D.F.
AAP/EEG/CJF/DPC



SECRETARIA DE SALUD

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA

**AUTORIZACION SANITARIA PARA COMERCIALIZACION E
IMPORTACION PARA SU COMERCIALIZACION DE ORGANISMOS
GENETICAMENTE MODIFICADOS
No. 093300CO045421**

Con fundamento en lo establecido por los artículos: 4 párrafo tercero, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1, 3, 16 Fracción X de la Ley Federal del Procedimiento Administrativo; 3 Fracción XXIV, 4 fracción IV, 194 Fracción I, 282 bis, 282 bis1, 282 bis2, 368, 371, de la Ley General de Salud; 2 inciso c fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 91 fracción I, II, III, IV, 93, 94, 97, de la Ley de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados; 23, 24, 25 y 28 del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, publicado el 19 de marzo del 2008 en el Diario oficial de la Federación; 1, 3 fracción 1 (incisos k y l), V, VII, XI y XII, 4 fracción II inciso c, 10 fracción VIII, 11 y 12 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; Acuerdo por el que se delegan las facultades señaladas en los órganos administrativos que en el mismo indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado el 28 de diciembre de 2004 en el Diario Oficial de la Federación; y tomando en consideración la evaluación emitida por la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgo en relación a la documentación recibida se OTORGA la AUTORIZACIÓN del producto que a continuación se describe.

INFORMACION CONFIDENCIAL
 PROPIEDAD DE:
 MONSANTO COMERCIAL, S.A. DE C.V.

Titular de la Autorización: Juan Manuel de la Fuente Martínez
 Monsanto Comercial S.A.de C.V.
 Prolongación Paseo de la Reforma No. 1015
 Torre A Piso 21, Col. Desarrollo Santa Fe
 Del. Álvaro Obregón, C.P. 01376,
 México D.F.

R.F.C. MCO-701113-C5A

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Nombre Comercial: MON 89034 x NK 603

Nombre Científico: *Zea mays*

Familia: *Graminaceae*

Género: *Zea*

Especies: *Zea mays*

Cultivar: *Zea mays*



Numero OECD: MON-89Ø34-3 x MON-ØØ6Ø3-6

Tipo de Evento: Apilado por cruzamiento convencional

Función: Tolerante a glifosato y resistente a insectos lepidópteros

Estabilidad de la modificación genética: Altamente estable

Equivalencia sustancial: Es equivalente sustancialmente a su contraparte convencional

Uso: Como piensos para alimentación en animales y subproductos para alimentación humana.
Para Importación y Comercialización

Destino del producto: El Territorio Nacional

Presentación: Grano, harina y sus derivados

Alergenicidad: Baja

Toxicidad: No es Tóxica

País de Origen: Estados Unidos de Norteamérica

País de Procedencia: Estados Unidos de Norteamérica

Proteínas expresadas: Las proteínas Cry1A.105 y la Cry2Ab las cuales confieren resistencia a lepidópteros, y CP4EPSPS le confiere tolerancia a glifosato

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL
PROPIEDAD DE:
MONSANTO COMERCIAL, S.A. DE C.V.

Esta autoridad se reserva las facultades que le otorga la ley para la revisión posterior de esta autorización y evaluación del producto, de conformidad con los artículos 69 y 98 de la Ley de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados; 37 y 40 del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

Fecha de Expedición: 20 ENE. 2010

ATENTAMENTE

MIGUEL ANGEL TOSCANO VELASCO
EL COMISIONADO FEDERAL PARA LA
PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

M. D. Sombra
RAEW/MB/VSSM/JTG

MONSANTO



Monsanto Comercial S.A. de C.V.
 PROLONGACIÓN PASEO DE LA REFORMA No. 1015
 TORRE "A" PISO 21, COL. DESARROLLO SANTA FE
 DEL. ÁLVARO OBREGÓN, C.P. 01376, MÉXICO, D.F.
 TEL. (55) 52 45 96 00
 FAX (55) 52 45 96 04

MON-REG4-034-2010

Acuse

Fecha: México, D.F., a 16 de Abril de 2010

Asunto: Equivalencia de las muestras de controles entregadas en conformidad con los Permisos de Liberación al Ambiente experimentales de maíz GM en los estados de **Sonora, Sinaloa y Tamaulipas** con las Solicitudes de Liberación al Ambiente experimental para **La Laguna y Chihuahua**.

M.V.Z. Octavio Carranza de Mendoza
 Director General de Inocuidad
 Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera
 P R E S E N T E

Dr. Francisco Javier Trujillo Arriaga
 Director General de Sanidad Vegetal
 P R E S E N T E

El suscrito, José Javier Gándara Espinosa, apoderado legal de la empresa **MONSANTO COMERCIAL S.A. DE C.V.**, personalidad que tengo debidamente acreditada ante esa H. dependencia, atentamente expongo:

PRIMERO: Que el día 18 de diciembre de 2009 se entregaron a la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera, así como a la Dirección General de Sanidad Vegetal, las muestras de controles positivos y negativos para los eventos de maíz GM **MON-00603-6, MON-89034-3 x MON-00603-6 y MON-89034-3 x MON-88017-3** (200g para control positivo y 200g para control negativo de cada evento). Estas muestras correspondieron a las liberaciones experimentales en conformidad con los Permisos de Liberación al Ambiente B00.04.03.02.01.-**8691**, B00.04.03.02.01.-**8692** y B00.04.03.02.01.-**8694** del Estado de **Sinaloa** y de los Permisos de Liberación al Ambiente B00.04.03.02.01.-**8687**, B00.04.03.02.01.-**8698** y B00.04.03.02.01.-**8689** del Estado de **Sonora**. El documento probatorio de lo anterior se encuentra en el **Anexo 1**.

SEGUNDO: Posteriormente con fecha 7 de enero de 2009 se entregó de la misma manera a la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera, así como a la Dirección General de Sanidad Vegetal, las muestras de controles positivos y negativos para los mismos tres eventos antes mencionados (de nuevo 200g para control positivo y 200g para control negativo de cada evento). Estas muestras correspondieron a las liberaciones experimentales en conformidad con los Permisos de Liberación al Ambiente B00.04.03.02.01.-**9043**, B00.04.03.02.01.-**9447** y B00.04.03.02.01.-**9448** del Estado de **Tamaulipas**. Este documento se expone en el **Anexo 2**.

TERCERO: De acuerdo con los protocolos de extracción de ADN sugeridos para los mismos Permisos de Liberación al Ambiente, se requiere un aproximado de 5g de material de referencia, consecuentemente con los 400g de semilla que se tiene por cada evento y para

MONSANTO



Monsanto Comercial S.A. de C.V.
PROLONGACIÓN PASEO DE LA REFORMA NO. 1015
TORRE "A" PISO 21, COL. DESARROLLO SANTA FE
DEL. ÁLVARO OBREGÓN, C.P. 01376, MÉXICO, D.F.
TEL. (55) 52 45 96 00
FAX (55) 52 45 96 04

cada tipo de control basta para llevar a cabo hasta 80 veces el procedimiento. El protocolo de extracción sugerido se encuentra en el **Anexo 3**.

CUARTO: Las muestras de Maíz GM de los eventos antes mostrados presentan exactamente el mismo material genético independientemente del lugar en donde se realicen las liberaciones experimentales.

QUINTO: La importación de material de muestras para el control positivo y negativo requiere de un proceso interno que demora 3 meses desde el momento de la solicitud hasta la llegada a México.

SEXTO: Debido a lo expuesto en los párrafos **TERCERO, CUARTO y QUINTO** consideramos que las muestras entregadas son equivalentes y suficientes para su empleo en el control establecido en las solicitudes de liberación experimental en **Chihuahua** números **0050_2009, 0051_2009 y 0052_2009**, así como para **La Laguna** números **0066_2009, 0067_2009 y 0068_2009**.

En dado caso de requerir una mayor cantidad de muestra de materiales positivos y negativos les solicitamos nos sea informado con la anticipación necesaria para poder cumplir en el tiempo requerido.

Atentamente,

José Javier Gándara Espinosa
Apoderado Legal
MONSANTO COMERCIAL, S.A. de C.V.

SAGARPA
SENASICA
AVISO DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE OGM:
CLAVE: SENASICA-04.
RECIBIDO
15 ABR 2010
DGIAAP
GUILERMO PEREZ VALENZUELA No. 127 COL. BEL
CARMEN COYOACAN C.P. 04100 MEXICO, D.F.
DSOGM



ANEXO 1

Prolongación Paseo de la Reforma No. 1015
Torre "A", Piso 21.
Col. Desarrollo Santa Fe.
Delegación Álvaro Obregón.
C. P. 01376, México D. F.

México D.F. a 18 de Diciembre del 2009.

Asunto: Entrega de muestras CONFIDENCIALES de controles positivos y negativos de los eventos MON-00603-6, MON-89034-3xMON-00603-6, MON-89034-3xMON-88017-3. De acuerdo con los permisos de Liberación al ambiente de Monsanto Comercial S. A. de C. V. B00.04.03.02.01.- 8692, B00.04.03.02.01.- 8694, B00.04.03.02.01.- 8691, No. B00.04.03.02.01.- 8687, No. B00.04.03.02.01.-8698, No. B00.04.03.02.01.-8689.

MVZ. Octavio Carranza de Mendoza.
Director General Inocuidad Agroalimentaria, Acuicola y Pesquera.
PRESENTE.

Dr. Francisco Javier Trujillo Arriaga.
Director General de Sanidad Vegetal
PRESENTE.

El Suscrito, Jose Javier Gándara Espinosa, personalidad que tengo debidamente acreditada ante esa H. dependencia, atentamente comparezco para exponer.

Que de acuerdo a los Permisos de Liberación al Ambiente en etapa experimental para el cultivo de maíz (*Zea mays*) indicados en la tabla 1, hacemos entrega de las muestras de materiales positivos y negativos indicados en la tabla 2:

Tabla 1: Permisos de liberación al ambiente

No. Permisos	evento
B00.04.03.02.01.-8687	MON-00603-6
B00.04.03.02.01.-8691	MON-00603-6
B00.04.03.02.01.- 8692	MON-89034-3xMON-00603-6
B00.04.03.02.01.-8698	MON-89034-3xMON-00603-6
B00.04.03.02.01.-8689	MON-89034-3xMON-88017-3
B00.04.03.02.01.-8694	MON-89034-3xMON-88017-3

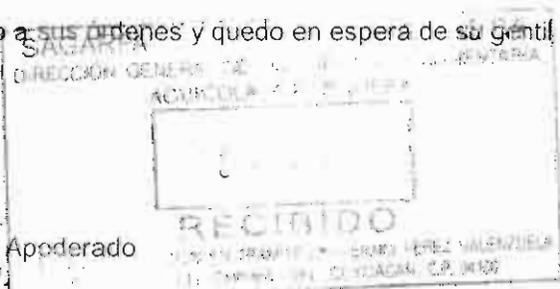
Tabla 2: Materiales positivos y negativos.

Evento	Control positivo (g)	Control negativo (g)
MON-00603-6 (MON89261)	200	200
MON-89034-3xMON-00603-6 (MON89261)	200	200
MON-89034-3xMON-88017-3	200	200

Sin más por el momento, me pongo a sus órdenes y quedo en espera de su gentil respuesta.

Atentamente,

Ing. José Javier Gándara Espinosa.
Gerente de Asuntos Regulatorios y Apoderado
Monsanto Comercial, S.A. de C.V.



MONSANTO



MONSANTO COMERCIAL S.A. DE C.V.
PROLONGACION PASEO DE LA REFORMA NO. 1015
TORRE "A" PISO 21, COL. DESARROLLO SANTA FE
DEL ALVARO OBRERON, C.P. 01376, MEXICO, D.F.
TEL. (55) 52 45 96 00
FAX (55) 52 45 96 04

ANEXO 2

ANEXO

México, D.F., a 06 de enero de 2010.

Asunto: Entrega de muestras de materiales positivos y negativos para los eventos MON-00603-6, MON-89034-3xMON-00603-6, MON-89034-3xMON-88017-3 en referencia a los Permisos de Liberación al Ambiente 9043, 9447 y 9448 para el Estado de Tamaulipas.

Dr. Francisco Javier Trujillo Arriaga
Director General de Sanidad Vegetal
Presente

M.V.Z. Octavio Carranza de Mendoza
Director General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuicola y Pesquera
Presente

El suscrito, José Javier Gándara Espinosa, representante legal de la empresa **MONSANTO COMERCIAL, S.A. de C.V.**, calidad que acredito con la Escritura Pública No. 45,152 de fecha 13 de mayo de 2008, pasada ante la fe del Lic. Juan Carlos Villicaña Soto, Notario Público No. 85 del Estado de México, señalando como domicilio para oír y recibir todo tipo de notificaciones el ubicado en Prolongación Paseo de la Reforma No. 1015 Torre A Piso 21, Col. Desarrollo Santa Fe, C.P. 01376, México, D.F., atentamente expongo:

Que el día 18 de diciembre de 2009, a fin de dar cumplimiento a las disposiciones indicadas en los Permisos de Liberación al Ambiente en etapa experimental para el cultivo de maíz (*Zea mays*) B00.04.03.02.01.-9043, B00.04.03.02.01.-9447 y B00.04.03.02.01.-9448 para el Estado de Tamaulipas en su ciclo Otoño-Invierno, se hizo entrega de las muestras de materiales positivos y negativos indicados en siguiente tabla:

Permiso de Liberación al Ambiente	Evento	Control positivo (g)	Control negativo (g)
B00.04.03.02.01.-9043	MON-00603-6 (MON882691)	200	200
B00.04.03.02.01.-9447	MON-89034-3xMON-00603-6 (MON-89034-3xMON882691)	200	200
B00.04.03.02.01.-9448	MON-89034-3xMON-88017-3	200	200

Esperando que esta información sea de utilidad en el análisis que de estos materiales realiza la dependencia a Su digno cargo.

Atentamente,

Ing. José Javier Gándara Espinosa
Apoderado Legal
MONSANTO COMERCIAL, S.A. DE C.V.



c.c.p. Ing. Agr. Silvia Elena Rojas, DGIAAP

MONSANTO



Monsanto Comercial S.A. de C.V.
 PROLONGACIÓN PASEO DE LA REFORMA No. 1015
 TORRE "A" PISO 21, COL. DESARROLLO SANTA FE
 DEL. ÁLVARO OBREGÓN, C.P. 01376, MÉXICO, D.F.
 TEL. (55) 52 45 96 00
 FAX (55) 52 45 96 04

183-2010-MON-REG4

Fecha: México, D.F., a 09 de julio de 2010.

Acose

Asunto: Entrega de Reportes Finales del Evento **MON- 89034-3 x MON-00603-6**, Permiso de Liberación al Ambiente No. B00.04.03.02.01.-**8692** en etapa Experimental, Solicitud **0017_2009**; Estado de **Sinaloa** ciclo **OI-2009**.

M.V.Z. Octavio Carranza de Mendoza
 Director General de Inocuidad Agroalimentaria,
 Acuícola y Pesquera
 PRESENTE

Dr. Francisco Javier Trujillo Arriaga
 Director General de Sanidad Vegetal
 PRESENTE

El suscrito, José Javier Gándara Espinosa, apoderado legal de la empresa **MONSANTO COMERCIAL S.A. DE C.V.**, personalidad que tengo debidamente acreditada ante esa H. dependencia, atentamente expongo:

Por medio de la presente, nos permitimos adjuntar tanto el **Reporte Final** correspondiente al permiso de liberación al ambiente en fase experimental de maíz genéticamente modificado en rubro citado; solicitud **0017_2009** y en relación al evento: **MON 89034-3 x MON-00603-6**, de conformidad a lo estipulado en las *Condiciones y Medidas de Bioseguridad* propias de dicho permiso, como también el Reporte Final de acuerdo a lo estipulado en el Artículo 18 del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, mismos que se acompañan a la presente en físico (2 Carpetas) y en electrónico (6 DVD's); para el Estado de **Sinaloa** durante el ciclo **OI-2009**.

Por lo antes expuesto, solicitamos a esa H. Dependencia se sirva:

PRIMERO.- Tener por presentado en tiempo y forma el **REPORTE FINAL** en cumplimiento a lo dispuesto en las *Condiciones y Medidas de Bioseguridad* implementadas en el permiso de liberación al ambiente No. B00.04.03.02.01.-**8692**, como el **REPORTE FINAL** establecido en el Art.18 del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados; dando así cabal cumplimiento a lo dispuesto en materia de Bioseguridad.

Sin más por el momento, quedo a sus órdenes.

Atentamente,


José Javier Gándara Espinosa
 Apoderado Legal
MONSANTO COMERCIAL, S.A. de C.V.



**PROTOCOLO DE
BIOSEGURIDAD PARA
MAÍZ**

Lineamientos para buenas prácticas de experimentación para evaluar la bioseguridad con maíces genéticamente modificados (GM).

- i PROPÓSITO (Objetivo)
- ii ALCANCE
- iii RESPONSABILIDADES

ENFOQUE PARA EL MANEJO DEL RIESGO EN LIBERACIONES DE CAMPO EXPERIMENTALES

- 1. TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAL VEGETAL EXPERIMENTAL MODIFICADO POR INGENIERÍA GENÉTICA**
 - 1.1. INTRODUCCIÓN
 - 1.2. PERSONAL
 - 1.3. TRANSPORTE DE MATERIAL VEGETAL EXPERIMENTAL MODIFICADO POR INGENIERÍA GENÉTICA
 - 1.3.1. Disposición final del material vegetal experimental modificado por ingeniería genética
 - 1.3.2. Registros e informes
 - 1.4. ALMACENAMIENTO DE MATERIALES VEGETALES EXPERIMENTALES MODIFICADOS POR INGENIERÍA GENÉTICA
 - 1.4.1. Disposición final de vegetales modificados genéticamente
 - 1.4.2. Registros e informes
 - 1.5. ACCIONES CORRECTIVAS EN EL CASO DE LIBERACIÓN ACCIDENTAL
- 2. MANEJO DEL LUGAR DEL ENSAYO.**
 - 2.1. INTRODUCCIÓN
 - 2.2. PERSONAL
 - 2.3. SIEMBRA DEL ENSAYO
 - 2.3.1. Selección del lugar del ensayo
 - 2.3.2. Demarcación del lugar del ensayo
 - 2.3.3. Mapa del lugar del ensayo
 - 2.3.4. Limpieza del equipo de campo
 - 2.4. AISLAMIENTO REPRODUCTIVO DE LOS ENSAYOS
 - 2.4.1. Biología reproductiva de la especie en experimentación
 - 2.4.2. Aislamiento espacial
 - 2.4.3. Aislamiento temporal
 - 2.4.4. Bordo
 - 2.5. ACCIONES CORRECTIVAS EN EL CASO DE UNA LIBERACIÓN ACCIDENTAL
 - 2.6. REGISTROS E INFORMES
- 3. COSECHA Y DISPOSICIÓN FINAL DE MATERIALES DE ENSAYOS DE CAMPO CONFINADOS**
 - 3.2. RETENCIÓN DE MATERIAL VEGETAL COSECHADO DE LOS ENSAYOS DE CAMPO EXPERIMENTALES
 - 3.3. LIMPIEZA DEL EQUIPO
 - 3.4. FINALIZACIÓN ANTICIPADA DE LOS ENSAYOS
 - 3.5. DISPOSICIÓN FINAL DE MATERIAL VEGETAL DEL ENSAYO
 - 3.6. TRANSPORTE DE MATERIALES COSECHADOS DESDE EL SITIO DEL ENSAYO
 - 3.7. MONITOREO DE LA COSECHA DEL ENSAYO
 - 3.8. ACCIONES CORRECTIVAS EN EL CASO DE UNA LIBERACIÓN ACCIDENTAL

Protocolo de Bioseguridad para Maíz

3.9. REGISTROS E INFORMES

4. MANEJO DEL LUGAR DEL ENSAYO DESPUÉS DE LA COSECHA

4.1. INTRODUCCIÓN

4.2. RESTRICCIONES POST COSECHA

4.3. MONITOREO POSTCOSECHA DEL LUGAR DEL ENSAYO

4.4. ACCIONES CORRECTIVAS EN EL CASO DE UNA LIBERACIÓN ACCIDENTAL

4.5. REGISTROS E INFORMES

Lineamientos para buenas prácticas de experimentación para evaluar la bioseguridad con maíces genéticamente modificados (GM).

El objetivo principal de este documento es el de proveer lineamientos de las mejores prácticas y recomendaciones generales para el transporte, manejo, evaluación y disposición de materiales GM. Donde, cada ensayo en particular que utilice materiales GM se implementaran basados en un protocolo específico para cada ensayo.

La aplicación de los principios del manejo de riesgos, y el uso de protocolos científicos, las pruebas de campo con maíz genéticamente modificado (GM) se pueden desarrollar en forma segura en México. Los protocolos que definen los experimentos de campo estarán bajo supervisión de investigadores especialistas del Instituto Nacional de Investigaciones Forestales, Agrícolas y Pecuarias (INIFAP) y de Universidades e Institutos de Investigación.

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

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

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

i.- PROPÓSITO

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

Protocolo de Bioseguridad para Maíz

El objetivo de este documento es:

- Proveer lineamientos, metodologías y mejores prácticas para el manejo responsable de los materiales, ejecución eficiente y uniforme de los ensayos y de manera que cumpla con los términos y condiciones acordados en la autorización para la realización de ensayos experimentales de campo con maíces GM.
- Facilitar el cumplimiento de los términos y condiciones de autorización para la realización de los ensayos de campo con maíz GM mediante un manejo responsable y uniforme de los protocolos experimentales.

ii.- ALCANCE

Los lineamientos, mejores prácticas y metodologías descritas en este documento serán seguidas por todas las personas involucradas en la planeación, mantenimiento, dirección y ejecución del proyecto.

iii.- RESPONSABILIDADES

La responsabilidad sobre la conducción apegada a los requerimientos del Permiso de liberación corresponden al solicitante.

ENFOQUE PARA EL MANEJO DEL RIESGO EN LIBERACIONES DE CAMPO EXPERIMENTALES

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

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

Las medidas de mitigación del riesgo que rigen la conducción segura de ensayos de campo confinados comprenden un enfoque triple que busca:

1. prevenir la diseminación en el ambiente de los nuevos genes a través del polen o de las semillas;
2. prevenir la persistencia de plantas transgénicas o de su progenie en el ambiente; y
3. prevenir la introducción de la planta transgénica o de sus productos derivados en los procesos de las cadenas alimentarias de humanos y animales.

Cuando estas medidas se implementan de una manera apropiada garantizan que el ensayo de campo confinado no constituya una amenaza para el ambiente en general, para la biodiversidad o para los animales o las personas.

Los puntos de control más crítico en el manejo adecuado de los ensayos de campo experimentales son:

1. **Controlar el movimiento** del material vegetal desde y hacia el sitio del ensayo (transporte y limpieza de cualquier maquinaria utilizada);
2. **Controlar el almacenamiento** de semillas y otro material vegetal;
3. **Controlar la disposición** del material vegetal residual o en exceso en el sitio de ensayo – puede tratarse del exceso de material de siembra, material remanente después de la cosecha y material de las actividades de limpieza;
4. Controlar la disposición de cualquier material retenido después de la cosecha, como es el caso de las semillas que se reservan para análisis subsiguientes;
5. **Controlar la cosecha** indebida en el lugar del ensayo; y

Protocolo de Bioseguridad para Maíz

6. Realizar un **programa de monitoreo** para verificar que no se presente dispersión del OGM.
7. Implementar las medidas adecuadas y oportunas en casos de incidentes (liberaciones accidentales) con el uso y manejo del maíz GM.

Al igual que en programas de control de calidad se requiere la implementación de procesos de control y documentación efectivos con el respaldo de procedimientos de inspección y verificación.

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

1.1. INTRODUCCIÓN

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

1.2. PERSONAL

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

1.3. TRANSPORTE DE MATERIAL VEGETAL EXPERIMENTAL MODIFICADO POR INGENIERÍA GENÉTICA

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

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

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

Protocolo de Bioseguridad para Maíz

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

Figura 1. Ejemplo de etiqueta de embarque

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

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

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

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

1.3.2. Registros e informes

Es importante llevar registros del transporte de materiales vegetales modificados por ingeniería genética a medida que son trasladados entre instalaciones de investigación, de almacenamiento y los predios en los que se realizarán los ensayos de campo. Estos registros podrán ser examinados por los reguladores para garantizar que haya un sistema adecuado de seguimiento de los vegetales experimentales transgénicos. El despachador debe notificar al destinatario la fecha, el tipo y cantidad de material que será enviado antes de su embarque. En el momento de recibir el material, quien los reciba debe confirmar fehacientemente que el envío ha llegado intacto y que no ha habido pérdida alguna. Posteriormente, quien recibe el envío debe informarle al despachador que el material se recibió en condiciones satisfactorias. En el Apéndice 1 (Registro de Transporte) se presenta el procedimiento operacional normalizado para el transporte de material vegetal experimental genéticamente modificado que tiene en cuenta estas sugerencias.

1.4. ALMACENAMIENTO DE MATERIALES VEGETALES EXPERIMENTALES MODIFICADOS POR INGENIERÍA GENÉTICA

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

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

**ESTE DEPÓSITO CONTIENE MATERIAL VEGETAL
TRANSGÉNICO EXPERIMENTAL**

Nombre o código de la instalación:

Nombre o identificación del edificio:

Número o descripción de la sala:

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

Nombre del Responsable técnico:

Número de oficina:

Teléfono:

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

Figura 2. Ejemplo de etiqueta de identificación para ingreso a área de almacenaje

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

1.4.1. Disposición final de vegetales modificados genéticamente

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

1.4.2. Registros e informes

Es conveniente llevar un inventario de todo el material vegetal transgénico almacenado y de las sub-muestras que puedan ser sacadas del área de almacenamiento con fines experimentales u otros propósitos. Esto permite garantizar que la parte autorizada puede efectuar el seguimiento de los materiales experimentales almacenados y que puede identificar con certeza si algún material ha sido retirado sin permiso. Igualmente, es importante garantizar que las áreas de depósito sean mantenidas adecuadamente para que no haya liberaciones no intencionales de los materiales vegetales. El área de almacenamiento debe ser inspeccionada a intervalos regulares y se debe llevar un registro de estas inspecciones. En el Apéndice 2 (Registro de Inspección de Almacén e Inventario) se presenta el procedimiento operacional normalizado para el almacenamiento de material vegetal experimental genéticamente modificado que tiene en cuenta estas sugerencias.

1.5. ACCIONES CORRECTIVAS EN EL CASO DE LIBERACIÓN ACCIDENTAL

En el caso de una liberación accidental de material vegetal experimental durante el transporte o el almacenamiento, el incidente debe mantenerse bajo control y la persona a quien se otorgó el permiso (la parte autorizada) debe ser notificada de inmediato acerca de la situación. Si ya ha ocurrido una liberación accidental, la parte autorizada deberá asegurar la recuperación de la mayor cantidad posible del material experimental transgénico. El lugar de una liberación accidental debe ser marcado y manejado para asegurar que no haya liberaciones adicionales del material. Todas las acciones correctivas adoptadas para resolver una liberación accidental durante el transporte o el almacenamiento deben documentarse. En el Apéndice 8 (Registro de Acción Correctiva) se presenta el formato para el Registro de Acción Correctiva.

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

2. MANEJO DEL LUGAR DEL ENSAYO.

2.1. INTRODUCCIÓN

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

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

2.2. PERSONAL

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

2.3. SIEMBRA DEL ENSAYO

La siembra de ensayos con materiales genéticamente modificados son similares a la siembra de materiales convencionales, con la excepción de que se debe de verificar la información del permiso, predio y materiales a sembrar. Además de llevar registros estrictos de las actividades y de las condiciones de siembra. Específicamente, antes de efectuar la siembra se debe verificar:

- la cobertura del predio en el permiso de liberación,
- la ubicación del predio GPS ANTES de sembrar.
- verificar el aislamiento respecto a otros maíces y materiales receptivos
- verificar que los materiales estén en orden de siembra planeado y de acuerdo al protocolo del ensayo
- verificar que las tolvas de siembra están completamente limpias antes de entrar al predio a sembrar

2.3.1. Selección del lugar del ensayo

Al seleccionar la ubicación de los ensayos de campo de cultivos de plantas transgénicas se deben tener en cuenta múltiples consideraciones. En primer lugar, los responsables de los ensayos deben conocer los ecosistemas vecinos para hacer una evaluación de aspectos relativos a la seguridad ambiental. En segundo lugar, se debe examinar, realísticamente, las posibilidades de obtener y mantener el aislamiento reproductivo; la

Protocolo de Bioseguridad para Maíz

localización y las dimensiones del lugar deben ser manejables para poder llevar a cabo un monitoreo continuo del sitio. Tercero, se deben resolver consideraciones de largo plazo tal como las implicaciones de las restricciones post cosecha en el uso de la tierra. Cuarto, se deben tener en cuenta los impactos potenciales en los campos vecinos en el caso de una liberación accidental.

2.3.2. Demarcación del lugar del ensayo

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

2.3.3. Mapa del lugar del ensayo

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

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

Protocolo de Bioseguridad para Maíz

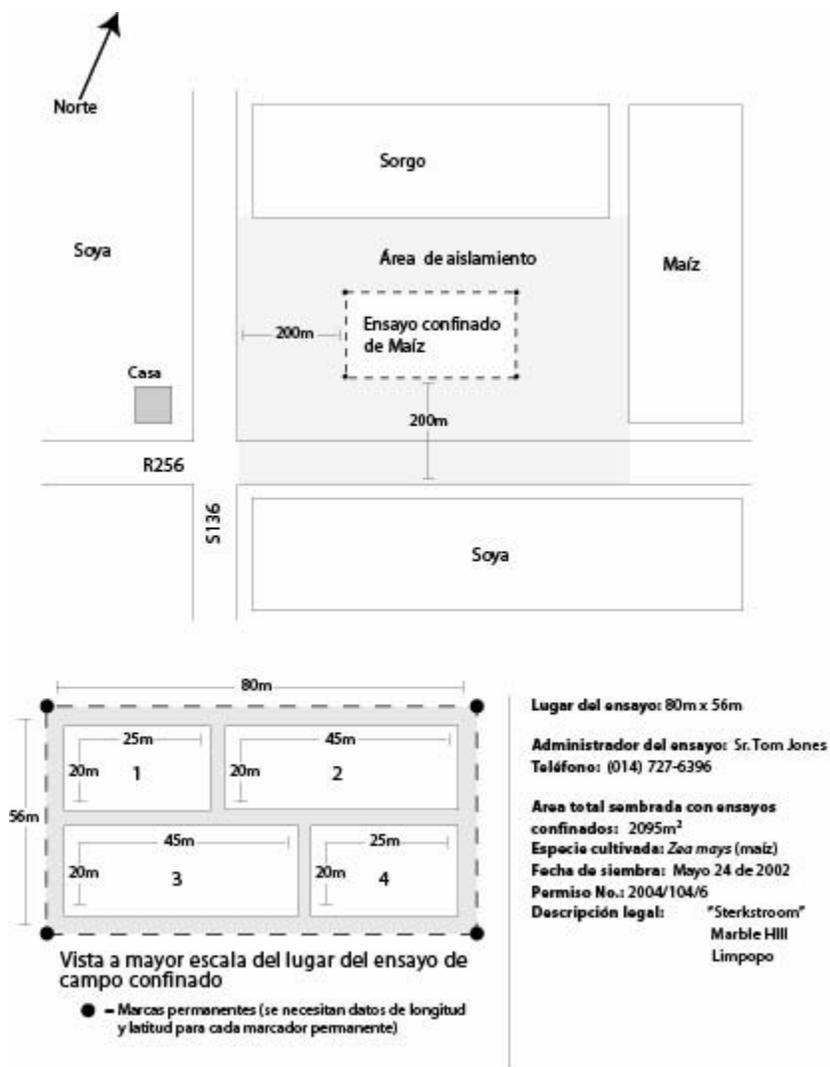


Figura 3. Ejemplo de un plano de lugar para el establecimiento de un ensayo de campo experimental.

2.3.4. Limpieza del equipo de campo

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

Protocolo de Bioseguridad para Maíz

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, deberá ser tratado como material genéticamente modificado y someterlo a tratamientos que lo hagan inviable o destrucción; se puede emplear calor seco o de vapor, la trituración, la incineración o el tratamiento con herbicidas y/o compuestos químicos debidamente etiquetados. Aunque puede ser aceptable transportar material desde el sitio del ensayo para su destrucción fuera del mismo (por ejemplo, autoclave en un laboratorio), se recomienda que el material sea eliminado en el mismo lugar en que se realiza el ensayo para limitar la posibilidad de una liberación accidental.

2.4. AISLAMIENTO REPRODUCTIVO DE LOS ENSAYOS

2.4.1. Biología reproductiva de la especie en experimentación

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

2.4.2. Aislamiento espacial

Los ensayos a campo con organismos vegetales genéticamente modificados pueden aislarse reproductivamente de otras plantas de la misma especie o de parientes sexualmente compatibles separándolos con una distancia mínima. Todas las plantas de la misma especie o de especies relacionadas presentes en la zona de aislamiento deben ser removidas antes de la antesis o de la formación de la semilla y tratarse de manera tal que resulten inviables (ver Apéndice **3b Registro** de Aislamiento Espacial).

2.4.3. Aislamiento temporal

Bajo ciertas condiciones ambientales, el aislamiento reproductivo de los lugares en los que se realizan los ensayos puede lograrse mediante el aislamiento temporal. Ello requiere escalonar la siembra del ensayo para que la liberación del polen se haya completado totalmente antes o después de la liberación del polen correspondiente de cualquier planta de la misma especie que pueda haberse cultivado dentro de la zona de aislamiento reproductivo. El aislamiento temporal se debe utilizar cautelosamente y no se recomienda en muchos ambientes por la variabilidad inherente a las condiciones de crecimiento que no hacen posible la predicción exacta del momento de la antesis. Para que el aislamiento temporal sea efectivo, se debe contar con un sistema de monitoreo regular para asegurarse que la antesis del material experimental no sea concurrente con la de las plantas adyacentes de la misma especie que no son objeto del ensayo. Si la antesis de las plantas del ensayo y de las no pertenecen al mismo resulta concurrente, se habrá presentado una transgresión del aislamiento reproductivo.

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

2.4.4. Bordo

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

Las hileras de plantas de los bordos suponen desafíos específicos para el manejo del ensayo tales como el traslado de los equipos y la forma en que se resolverá la situación que produce cuando la floración de la variedad sembrada en el bordo es asincrónica con relación a las plantas en el ensayo. Adicionalmente, si el material experimental expresa un carácter de tolerancia a herbicidas, no compartido con la variedad del bordo, se debe tener cuidado en garantizar que las hileras del bordo susceptible al herbicida no sean afectadas cuando se aplique el herbicida a las plantas del ensayo. En el Apéndice 3 se presenta el procedimiento operacional normalizado para el registro de aislamiento de los surcos de bordo.

Si el bordo no se mantiene según lo descrito y hay transgresión del aislamiento reproductivo, la parte autorizada debe ser notificada de inmediato para evaluar si se puede restablecer el confinamiento.

2.5. ACCIONES CORRECTIVAS EN EL CASO DE UNA LIBERACIÓN ACCIDENTAL

En el caso de una liberación accidental de material vegetal experimental durante la siembra o desde el lugar del ensayo, el incidente debe mantenerse bajo control y la persona a quien se otorgó el permiso (la parte autorizada) debe ser notificada de inmediato acerca de la situación. Si ya ha ocurrido una liberación accidental, la parte autorizada deberá asegurar la recuperación de la mayor cantidad posible del material experimental transgénico. El lugar de una liberación accidental debe ser marcado y manejado para asegurar que no haya liberaciones adicionales del material. Todas las acciones correctivas adoptadas para resolver una liberación accidental durante la siembra y desde el lugar del ensayo deben documentarse. En el Apéndice 8 se presenta el formato para el Registro de Acción Correctiva.

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

2.6. REGISTROS E INFORMES

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

Se debe comenzar un programa regular de monitoreo en el momento de la siembra y continuarlo hasta la cosecha para garantizar que el ensayo continúe confinado durante el ciclo de crecimiento del cultivo. El programa permitirá la rápida detección de cualquier problema concerniente al aislamiento reproductivo para así adoptar acciones correctivas en forma rápida de manera tal de resolver las potenciales situaciones de incumplimiento. Adicionalmente, cuando el aislamiento reproductivo se haya realizado en forma temporal, con remoción de inflorescencias o mediante borduras, las inspecciones tanto en el ensayo como en los campos adyacentes, se efectuarán con mayor frecuencia a partir del momento de aparición de las inflorescencias y hasta que termine la floración de las plantas del ensayo.

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

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

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

3.1. INTRODUCCIÓN

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

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

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

3.3. LIMPIEZA DEL EQUIPO

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

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

3.4. FINALIZACIÓN ANTICIPADA DE LOS ENSAYOS

En algunas circunstancias se puede dar por terminado un ensayo antes de la fecha prevista para su cosecha, por ejemplo debido a condiciones ambientales desfavorables (como, granizo, sequías, huracanes) o debido a consideraciones relacionadas con el cumplimiento de las condiciones establecidas en el permiso. Los ensayos que deben darse por finalizados en forma temprana serán destruidos antes de formen su semilla y luego serán enterrados con maquinaria o tratados con herbicidas debidamente etiquetados, para proceder así a la disposición final del material vegetal. Inmediatamente luego de finalizado el ensayo se implementarán las condiciones post cosecha. En el Apéndice 5 (Registro de Destrucción Temprana del Cultivo) se presenta el procedimiento operacional normalizado para la destrucción temprana del cultivo.

3.5. DISPOSICIÓN FINAL DE MATERIAL VEGETAL DEL ENSAYO

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

3.6. TRANSPORTE DE MATERIALES COSECHADOS DESDE EL SITIO DEL ENSAYO

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

3.7. MONITOREO DE LA COSECHA DEL ENSAYO

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

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

En el Apéndice 6 (Registro de Cosecha/Terminación) se presenta el procedimiento operacional normalizado para el registro de cosecha/terminación

3.8. ACCIONES CORRECTIVAS EN EL CASO DE UNA LIBERACIÓN ACCIDENTAL

Si durante la cosecha se produjera una liberación accidental de material vegetal experimental, el incidente será puesto bajo control y la persona a quien se otorgó el permiso (la parte autorizada) debe ser notificada de inmediato acerca de la situación. Si ya ha ocurrido una liberación accidental, la parte autorizada deberá asegurar la recuperación de la mayor cantidad posible del material experimental transgénico. El lugar de una liberación accidental debe ser marcado y manejado para asegurar que no haya liberaciones adicionales del material. Todas las acciones correctivas adoptadas para resolver una liberación accidental durante la cosecha y la disposición final deben documentarse. En el Apéndice 8 se presenta un ejemplo de un Registro de Acción Correctiva. Después que la acción correctiva ha sido adoptada para resolver una cuestión relativa al incumplimiento de la norma, la parte autorizada llevará a cabo un análisis de la situación para identificar sus causas y luego determinar los cambios que sean necesarios en las prácticas de manejo o contar con personal adicional capacitado para garantizar que la situación no se repita.

3.9. REGISTROS E INFORMES

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

4. MANEJO DEL LUGAR DEL ENSAYO DESPUÉS DE LA COSECHA

4.1. INTRODUCCIÓN

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

la cosecha.

4.2. RESTRICCIONES POST COSECHA

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

Durante el periodo post cosecha, todas las plantas prohibidas (incluye a las voluntarias de los eventos transgénicos en experimentación y a cualquier pariente sexualmente compatible) deben ser removidas del lugar en el cual se desarrolló el ensayo antes de la antesis. Es necesario emplear algún método que haga que estas plantas sean inviables y proceder luego a su disposición final; un método común es eliminar las plantas prohibidas y luego quemarlas o enterrarlas en el sitio en el cual tuvo lugar el ensayo. Cuando el aislamiento reproductivo no ha sido respetado, el monitoreo y la disposición final de las plantas prohibidas también debe efectuarse en el área de aislamiento correspondiente, alrededor del ensayo.

La autoridad regulatoria podrá exigir un plazo adicional de restricción para el uso postcosecha de la tierra, en caso que se permita que las plantas voluntarias provenientes del ensayo (u otras especies relacionadas) completen su período de antesis durante la etapa de post cosecha. El polen diseminado por las plantas voluntarias podrá llevar a la persistencia del material transgénico a través de la producción de una progenie híbrida cuando individuos de la misma especie o de especies relacionadas están presentes en el área que rodea el lugar donde tuvo lugar el ensayo.

El lugar del ensayo:

1. Puede ser sembrado con el mismo evento o con otro evento transgénico de la misma especie. El lugar del ensayo estará sujeto a las mismas regulaciones y/o condiciones de permiso que el ensayo de campo confinado realizado previamente (a menos que la autoridad regulatoria añada otras condiciones). Las restricciones de uso posteriores a la cosecha serán entonces implementadas luego de la cosecha del ensayo confinado que tuvo lugar en forma subsiguiente.
2. En que se realizó el ensayo puede ser sembrado con una variedad convencional de la misma especie que el material transgénico en experimentación. Tal como en el caso anterior, el lugar del ensayo estará sujeto a las mismas regulaciones y/o condiciones de permiso que el ensayo de campo confinado realizado previamente (a menos que la autoridad regulatoria añada otras condiciones). Todo el material vegetal convencional cosechado durante el periodo de restricciones post cosecha tendrá que ser manipulado de la misma manera que el material vegetal experimental, debido a la presencia potencial de plantas adventicias del material experimental (pues el monitoreo efectivo de las especies voluntarias no será posible). Las restricciones de uso posteriores a la cosecha serán entonces implementadas luego de la cosecha del ensayo confinado, efectuado posteriormente.

4.3 MONITOREO POSTCOSECHA DEL LUGAR DEL ENSAYO

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

En el Apéndice 7 registro de Inspección Postcosecha se presenta el procedimiento operacional normalizado para el registro de inspección postcosecha.

4.4. ACCIONES CORRECTIVAS EN EL CASO DE UNA LIBERACIÓN ACCIDENTAL

Si se produjera una liberación accidental del material vegetal en experimentación en el sitio en el cual tuvo lugar el ensayo (período posterior a la cosecha), el incidente deberá ser puesto bajo control y la persona a quien le fuera otorgado un permiso (la parte autorizada) deberá ser notificada de inmediato acerca de la situación. Si ya ha ocurrido una liberación accidental, la parte autorizada deberá asegurar la recuperación de la mayor cantidad posible del material experimental transgénico. El lugar de una liberación accidental debe ser marcado y manejado para asegurar que no haya liberaciones adicionales del material. Todas las acciones correctivas adoptadas para resolver una liberación accidental durante el manejo post-cosecha deben documentarse. En el Apéndice 8 se presenta un ejemplo de un Registro de Acción Correctiva. Después que la acción correctiva ha sido adoptada para resolver una infracción, la parte autorizada deberá llevar a cabo un análisis de la situación para identificar sus causas y luego determinar los cambios que sean necesarios en las prácticas de manejo o contar con personal adicional capacitado para garantizar que la situación no se repita.

4.5. REGISTROS E INFORMES

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

Se anexan los formatos para cada una de las acciones descritas.

REGISTRO DE TRANSPORTE

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

REGISTRO DE TRANSPORTE

Documentación Anexa <input type="checkbox"/> Permiso de Importación <input type="checkbox"/> Certificado Fitosanitario <input type="checkbox"/> Certificado de Origen <input type="checkbox"/> Tratamiento de semillas, MSDS* si las semillas se trataron <input type="checkbox"/> Permiso de Movilización o de Liberación y Movilización <input type="checkbox"/> Copia de las Condiciones del Permiso <input type="checkbox"/> Otros (abajo)	Otros Detalles sobre la Condición de los Contenedores de Embarque o Documentación
VERIFICACIÓN DEL EMBARQUE Firma del Expedidor <div style="text-align: right;">_____ Fecha de Embarque</div>	VERIFICACIÓN DE RECEPCIÓN Firma del Destinatario <div style="text-align: right;">_____ Fecha de Recepción</div>

LISTA DEL INVENTARIO DE EVENTOS TRANSGÉNICOS (O copias anexas de la lista detallada de materiales del embarque, por ejemplo, Recibo de Transferencia de Semilla de Variedad)

1. Número de artículo	Identificador Único o Nombre del Evento	No. de Permiso.	Especificar Cantidad Exacta de Material Embarcado
Forma del Material <input type="checkbox"/> Injertos de yema <input type="checkbox"/> Tubérculos <input type="checkbox"/> Brotes <input type="checkbox"/> Rizomas <input type="checkbox"/> Semillas <input type="checkbox"/> Trasplantes <input type="checkbox"/> Plantas Completa		Especie Vegetal	Identificar Cualquier Tratamiento a la Semilla u Otro Tratamiento del Material
2. Número de artículo	Identificador Único o Nombre del Evento	No. de Permiso.	Especificar Cantidad Exacta de Material Embarcado
Forma del Material <input type="checkbox"/> Injertos de yema <input type="checkbox"/> Tubérculos <input type="checkbox"/> Brotes <input type="checkbox"/> Rizomas <input type="checkbox"/> Semillas <input type="checkbox"/> Trasplantes <input type="checkbox"/> Plantas Completa		Especie Vegetal	Identificar Cualquier Tratamiento a la Semilla u Otro Tratamiento del Material
3. Número de artículo	Identificador Único o Nombre del Evento	No. de Permiso.	Especificar Cantidad Exacta de Material Embarcado
Forma del Material <input type="checkbox"/> Injertos de yema <input type="checkbox"/> Tubérculos <input type="checkbox"/> Brotes <input type="checkbox"/> Rizomas <input type="checkbox"/> Semillas <input type="checkbox"/> Trasplantes <input type="checkbox"/> Plantas Completa		Especie Vegetal	Identificar Cualquier Tratamiento a la Semilla u Otro Tratamiento del Material
4. Número de artículo	Identificador Único o Nombre del Evento	No. de Permiso.	Especificar Cantidad Exacta de Material Embarcado
Forma del Material <input type="checkbox"/> Injertos de yema <input type="checkbox"/> Tubérculos <input type="checkbox"/> Brotes <input type="checkbox"/> Rizomas <input type="checkbox"/> Semillas <input type="checkbox"/> Trasplantes <input type="checkbox"/> Plantas Completa		Especie Vegetal	Identificar Cualquier Tratamiento a la Semilla u Otro Tratamiento del Material
5. Número de artículo	Identificador Único o Nombre del Evento	No. de Permiso.	Especificar Cantidad Exacta de Material Embarcado
Forma del Material <input type="checkbox"/> Injertos de yema <input type="checkbox"/> Tubérculos <input type="checkbox"/> Brotes <input type="checkbox"/> Rizomas <input type="checkbox"/> Semillas <input type="checkbox"/> Trasplantes <input type="checkbox"/> Plantas Completa		Especie Vegetal	Identificar Cualquier Tratamiento a la Semilla u Otro Tratamiento del Material

*Hoja de Seguridad de Materiales (MSDS, por sus siglas en ingles)

REGISTRO DE INSPECCIÓN DE ALMACÉN E INVENTARIO

INSTRUCCIONES

- Este Registro de Inspección de Almacén e Inventario se divide en dos partes: Inspección de Almacén y Cambio en el Inventario.
- El Gerente de la Instalación debe llenar la sección de Inspección de Almacén UNA VEZ CADA CUATRO (4) SEMANAS para garantizar que se mantienen las condiciones de almacenamiento con el fin de que no ocurran eventos no intencionados de liberación de transgénicos.
- Debe agregarse una entrada al Cambio de Inventario cada vez que se añada o se retire cualquier cantidad de evento transgénico del almacén para transporte fuera de la instalación sin llenar un Registro de Transporte.
- El Gerente de la Instalación deberá conservar el presente Registro de Inspección de Almacén e Inventario. Cuando se llene completamente la hoja de Inspección de Almacén o bien la hoja de Cambio en el Inventario, el Gerente de la Instalación la intercambiará por una página nueva y conservara la forma llena.
- En el caso de una liberación accidental durante el almacenamiento, la parte Autorizada debe ser notificada inmediatamente por teléfono y por fax. El incidente y cualquier acción correctiva realizada deben registrarse en la forma de Registro de Acción Correctiva.

GERENTE DE LA INSTALACIÓN Apellido Paterno		Apellido Materno	Nombre(s)	Compañía	Departamento
Dirección		Ciudad	Estado		Código Postal
Teléfono		Fax		Email	
INSTALACIONES PARA ALMACENAMIENTO Nombre de Identificación del Edificio		Número de Habitación o Descripción		Dirección	
Ciudad		Estado		Código Postal	
INSPECCIÓN DE ALMACÉN					
Fecha de Inspección	Área de Almacén Segura <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Área de Almacén Limpia y Libre de Cualquier desperdicio o desecho vegetal	Área de Almacén Etiquetada Claramente <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Registros Mensuales de Inspección de Almacén Disponibles <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Firma del Gerente de la Instalación _____
Fecha de Inspección	Área de Almacén Segura <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Área de Almacén Limpia y Libre de Cualquier desperdicio o desecho vegetal	Área de Almacén Etiquetada Claramente <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Registros Mensuales de Inspección de Almacén Disponibles <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Firma del Gerente de la Instalación _____
Fecha de Inspección	Área de Almacén Segura <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Área de Almacén Limpia y Libre de Cualquier desperdicio o desecho vegetal	Área de Almacén Etiquetada Claramente <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Registros Mensuales de Inspección de Almacén Disponibles <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Firma del Gerente de la Instalación _____
Fecha de Inspección	Área de Almacén Segura <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Área de Almacén Limpia y Libre de Cualquier desperdicio o desecho vegetal	Área de Almacén Etiquetada Claramente <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Registros Mensuales de Inspección de Almacén Disponibles <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Firma del Gerente de la Instalación _____
Fecha de Inspección	Área de Almacén Segura <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Área de Almacén Limpia y Libre de Cualquier desperdicio o desecho vegetal	Área de Almacén Etiquetada Claramente <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Registros Mensuales de Inspección de Almacén Disponibles <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Firma del Gerente de la Instalación _____

REGISTRO DE INSPECCIÓN DE ALMACÉN E INVENTARIO

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

REGISTRO DE SIEMBRA

INSTRUCCIONES

- Este Registro de Siembra debe llenarse para documentar la siembra de todos los artículos regulados en el campo del sitio de estudio.
- Úsen los siguientes códigos de dos letras para designar el método de destrucción para el exceso de material de siembra: BU -- quema o incineración CT – Incorporación del cultivo a la tierra dentro del sitio regulado
- Después de que el Gerente del Estudio termine de llenar este registro, se debe enviar una copia a la Parte Autorizada.

GERENTE DEL ESTUDIO Apellido Paterno	Apellido Materno	Nombre(s)	Compañía	Departamento
--	------------------	-----------	----------	--------------

Dirección	Ciudad	Estado	Código Postal
-----------	--------	--------	---------------

Teléfono	Fax	Email
----------	-----	-------

SITIO DE ESTUDIO Código de Localización del Sitio	Tamaño del Sitio de Estudio (m x m)	No. de Estudios en este Sitio	Localización Legal o Descriptiva del Terreno del Sitio de Estudio o Coordenadas GPS Únicas
---	-------------------------------------	-------------------------------	--

TRANSPORTE DEL MATERIAL REGULADO

¿Se anexa el Registro de Transporte de Todo el Material Embarcado al Sitio de Estudio? <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Número de Embarque	¿Se Embarcó Algún Material Vegetal desde el Sitio de Estudio o Después de la Siembra? <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Si sí, Número de Embarque
--	--

MAQUINARIA PARA PLANTACIÓN Y SIEMBRA

¿Se Inspeccionó Toda la Maquinaria y se Confirmó que Estuviera Libre de Material Vegetal Antes de Entrar en el Sitio de Estudio? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	Indicar Como se Limpió en el Sitio de Estudio la Maquinaria Usada para Sembrar, Plantar o Cultivar <input type="checkbox"/> Aspirado <input type="checkbox"/> Aire Comprimido <input type="checkbox"/> Agua a Alta Presión <input type="checkbox"/> Otro, abajo
---	---

MÉTODO DO AISLAMIENTO REPRODUCTIVO

Aislamiento Espacial Destrucción Temprana de Cosecha Bordos

HOJA DE DATOS PARA REGISTRAR INFORMACIÓN DE SIEMBRA

Código de Referencia del Usuario para el Nombre del Evento	Número de Permiso	Cantidad Sembrada	Cantidad en Exceso Destruída (kg/No. plantas)	Método de Destrucción	Fecha de Siembra

VERIFICACIÓN

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

Fecha _____

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

REGISTRO DE AISLAMIENTO ESPACIAL

INSTRUCCIONES

- La distancia de aislamiento espacial debe inspeccionarse no menos de UNA VEZ CADA 4 (CUATRO) SEMANAS durante la temporada de crecimiento para detectar la presencia de plantas prohibidas.
- Si se permite que alguna planta prohibida dentro de la distancia de aislamiento inicie el periodo de antesis, habrá ocurrido potencialmente una violación del aislamiento reproductivo.
- Este registro de Aislamiento Espacial debe usarse para registrar la inspección, incluyendo entresacado cuando sea necesario. Las inspecciones las debe efectuar el Gerente del Estudio o una persona autorizada por el Gerente del Estudio.
- El Gerente del Estudio debe conservar este Registro de Aislamiento Espacial.
- En el caso de una violación del aislamiento reproductivo, se debe notificar inmediatamente a la Parte Autorizada por teléfono y por fax. El incidente y cualquier acción correctiva realizada se debe registrar en la Forma de Registro de Acción Correctiva.

GERENTE DEL ESTUDIO Apellido Paterno	Apellido Materno	Nombre(s)	Compañía	Departamento
--	------------------	-----------	----------	--------------

Dirección	Ciudad	Estado	Código Postal
-----------	--------	--------	---------------

Teléfono	Fax	Email
----------	-----	-------

SITIO DE ESTUDIO Código de Localización del Sitio	Tamaño del Sitio de Estudio (m x m)	No. de Estudios en este Sitio	Localización Legal o Descriptiva del Terreno del Sitio de Estudio o Coordenadas GPS Únicas
---	-------------------------------------	-------------------------------	--

EVENTO TRANSGÉNICO BAJO ESTUDIO

Código de Referencia / Nombre del Evento	Número de Permiso	Fecha de Siembra
Código de Referencia / Nombre del Evento	Número de Permiso	Fecha de Siembra
Código de Referencia / Nombre del Evento	Número de Permiso	Fecha de Siembra
Código de Referencia / Nombre del Evento	Número de Permiso	Fecha de Siembra
Código de Referencia / Nombre del Evento	Número de Permiso	Fecha de Siembra
Código de Referencia / Nombre del Evento	Número de Permiso	Fecha de Siembra
Código de Referencia / Nombre del Evento	Número de Permiso	Fecha de Siembra

HOJA DE DATOS PARA REGISTRO DE INSPECCIONES POR LA PRESENCIA DE PLANTAS PROHIBIDAS

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

REGISTRO DE AISLAMIENTO ESPACIAL

PAGINA 2 DE 2

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

COMENTARIOS ADICIONALES Y OBSERVACIONES

VERIFICACIÓN

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

Fecha _____

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

REGISTRO DEL BORDO DE AISLAMIENTO

INSTRUCCIONES

- Los estudios deben inspeccionarse no menos de UNA VEZ CADA 4 (CUATRO) SEMANAS, antes de que ocurra la inflorescencia. Los estudios deben inspeccionarse diariamente después de la inflorescencia y hasta que TODOS los eventos transgénicos hayan concluido la antesis.
- Si cualquier evento transgénico empieza antesis antes que las plantas de los surcos del bordo, ó termina antesis después que las plantas en los surcos de bordo terminen esta etapa, ó si hay espacios físicos significativos en las plantas de los surcos de bordo, durante la emisión de polen (antesis), habrá ocurrido una violación del aislamiento reproductivo.
- Debe usarse el Registro del Bordo de Aislamiento para registrar actividades de inspección. Las inspecciones deberá realizarlas el Encargado del Estudio o una persona autorizada por el Encargado del Estudio.
- El Encargado del Estudio debe conservar este Registro del Bordo de Aislamiento.

ENCARGADO DEL ESTUDIO Apellido Paterno		Apellido Materno	Nombre(s)	Compañía	Departamento
Dirección	Ciudad	Estado		Código Postal	
Teléfono		Fax		E-mail	
SITIO DE ESTUDIO Código de Localización del Sitio	Tamaño del Sitio de Estudio (m x m)	No. de Estudios en este Sitio		Localización Legal o Descriptiva del Terreno del Sitio de Estudio o Coordenadas GPS Únicas	

EVENTO TRANSGÉNICO BAJO ESTUDIO

Código de Referencia / Nombre del Evento	Número de Permiso	Fecha de Siembra
Código de Referencia / Nombre del Evento	Número de Permiso	Fecha de Siembra
Código de Referencia / Nombre del Evento	Número de Permiso	Fecha de Siembra
Código de Referencia / Nombre del Evento	Número de Permiso	Fecha de Siembra
Código de Referencia / Nombre del Evento	Número de Permiso	Fecha de Siembra
Código de Referencia / Nombre del Evento	Número de Permiso	Fecha de Siembra
Código de Referencia / Nombre del Evento	Número de Permiso	Fecha de Siembra
Código de Referencia / Nombre del Evento	Número de Permiso	Fecha de Siembra

HOJA DE DATOS PARA REGISTRO DE INSPECCIONES PARA LA PRESENCIA DE PLANTAS PROHIBIDAS

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

REGISTRO DEL BORDO DE AISLAMIENTO

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

COMENTARIOS ADICIONALES Y OBSERVACIONES

VERIFICACIÓN DEL ENCARGADO DEL EXPERIEMNTO

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

_____ Fecha _____

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

REGISTRO DE COSECHA/TERMINACIÓN

PÁGINA 1 DE 2

INSTRUCCIONES

- Este Registro de Cosecha/Terminación debe llenarse después de la cosecha o terminación temprana y eliminación del material vegetal en el sitio de estudio, y debe documentarse el método de cosecha, la(s) fecha(s) de cosecha y el destino de todos los materiales cosechados y de cualquier material vegetal residual remanente en el sitio de estudio.
- El Registro de Cosecha/Terminación debe conservarlo el Encargado del Estudio y se debe enviar una copia a la Parte Autorizada dentro de los 5 (CINCO) DÍAS POSTERIORES A LA COSECHA/TERMINACIÓN del estudio.
- En el caso de una violación del aislamiento reproductivo, se debe notificar inmediatamente por teléfono y por fax a la Parte Autorizada. Se debe registrar el incidente y cualquier acción correctiva realizada en la Forma de Registro de Acción Correctiva.

ENCARGADO DEL ESTUDIO Apellido Paterno		Apellido Materno	Nombre(s)	Compañía	Departamento
Dirección		Ciudad	Estado		Código Postal
Teléfono		Fax		E-mail	
SITIO DE ESTUDIO Código de Localización del Sitio	Tamaño del Sitio de Estudio (m x m)	No. de Estudios en este Sitio		Localización Legal o Descriptiva del Terreno del Sitio de Estudio o Coordenadas GPS Únicas	
Especies del Evento Transgénico <input type="checkbox"/> Algodón <input type="checkbox"/> Maíz <input type="checkbox"/> Soya <input type="checkbox"/> Colza <input type="checkbox"/> Yuca <input type="checkbox"/> Arroz <input type="checkbox"/> Papa <input type="checkbox"/> Camote <input type="checkbox"/> Otro					
Distancia al Campo Más Cercano de Cultivo de Especies Sexualmente Compatibles (m)		Distancia al Cultivo Comercial de Cualquier Tipo Más Cercano (m)		Esta el área de aislamiento controlada por el que maneja el ensayo? <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
Razón de Terminación <input type="checkbox"/> Terminación Temprana del Estudio <input type="checkbox"/> Fin de la Cosecha de Temporada			En el caso de terminación temprana, ¿fue debido a un problema de falta de cumplimiento? <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
MAQUINARIA DE COSECHA					
Método de cosecha utilizado <input type="checkbox"/> Desechado y cosechadora combinada <input type="checkbox"/> Segadora y Cosechadora Combinada <input type="checkbox"/> a Mano <input type="checkbox"/> Otra			Maquinaria Utilizada para Cosechar <input type="checkbox"/> Cosechadora Combinada Grande <input type="checkbox"/> Cosechadora Combinada Pequeña <input type="checkbox"/> Otra		
¿Se Inspeccionó Toda la Maquinaria y se Confirmó que Estuviera Libre de Material Vegetal Antes de Entrar en el Sitio de Estudio? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No			Indicar Como se Limpió en el Sitio de Estudio la Maquinaria Usada para Sembrar, Plantar o Cultivar <input type="checkbox"/> Aspirado <input type="checkbox"/> Aire Comprimido <input type="checkbox"/> Agua a Alta Presión <input type="checkbox"/> Otro, abajo		
DESTRUCCIÓN DEL MATERIAL VEGETAL EN EL SITIO					
Indicar el Método de Destrucción del Material de Artículo Regulado en el Sitio de Estudio <input type="checkbox"/> Desechado <input type="checkbox"/> Vaporización <input type="checkbox"/> Incineración <input type="checkbox"/> Tratamiento Químico <input type="checkbox"/> Rastra de Discos <input type="checkbox"/> Arado <input type="checkbox"/> Entierro Profundo <input type="checkbox"/> Otro					
HOJA DE DATOS PARA REGISTRO DE COSECHA Y DESECHO					
Código de Referencia del Usuario para el Nombre del Evento	Número de Permiso	Cantidad Cosechada (kg)	Cantidad Retenida/Almacenada (kg)	Fecha de Cosecha	
Eventos Transgénicos Embarcados desde el Sitio <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Embarque No.	Eventos Transgénicos Almacenados en el Sitio <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Domicilio y Número Telefónico del Gerente de Almacén de la Instalación	Tipo de Material Retenido <input type="checkbox"/> Granos/Semillas <input type="checkbox"/> Material Vegetal <input type="checkbox"/> Plantas Completas	

REGISTRO DE COSECHA/TERMINACIÓN

PÁGINA 2 DE 2

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

COMENTARIOS ADICIONALES Y OBSERVACIONES

COMENTARIOS ADICIONALES Y OBSERVACIONES

VERIFICACIÓN DEL ENCARGADO DEL EXPERIMENTO

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

Firma del encargado del experimento

Fecha _____

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

REGISTRO DE INSPECCIÓN POSCOSECHA

INSTRUCCIONES

- Los sitios de estudio deben inspeccionarse para detectar la presencia de plantas prohibidas al menos UNA VEZ CADA 4 (CUATRO) SEMANAS durante la temporada de crecimiento para la cual estén vigentes las restricciones poscosecha. El periodo de restricciones poscosecha comienza en la fecha de terminación del estudio, la cual es normalmente la fecha de cosecha.
- Si ocurre una violación al aislamiento reproductivo durante la ejecución del estudio, deben aplicarse al sitio de estudio Y a la distancia de aislamiento espacial las restricciones poscosecha, incluyendo los requerimientos de inspección por plantas prohibidas.
- El Encargado del Estudio debe conservar el registro de Inspección Poscosecha. Una vez llenado, se debe enviar una copia firmada del Registro de Inspección Poscosecha a la Parte Autorizada dentro de los 5 (CINCO) DÍAS HÁBILES posteriores a la terminación de todas las observaciones. En caso de una violación del aislamiento reproductivo, debe notificarse inmediatamente por teléfono y por fax a la Parte Autorizada. El incidente y cualquier acción correctiva deben registrarse en la Forma de Registro de Acción Correctiva.

ENCARGADO DEL ESTUDIO Apellido Paterno		Apellido Materno	Nombre(s)	Compañía	Departamento
Dirección		Ciudad	Estado		Código Postal
Teléfono		Fax		Email	
SITIO DE ESTUDIO Código de Localización del Sitio		Tamaño del Sitio de Estudio (m x m)	No. de Estudios en este Sitio		Localización Legal o Descriptiva del Terreno del Sitio de Estudio o Coordenadas GPS Únicas
Especies del Evento Transgénico <input type="checkbox"/> Algodón <input type="checkbox"/> Maíz <input type="checkbox"/> Soya <input type="checkbox"/> Colza <input type="checkbox"/> Yuca <input type="checkbox"/> Arroz <input type="checkbox"/> Papa <input type="checkbox"/> Camote <input type="checkbox"/> Otro _____					
Distancia al Campo Más Cercano de Cultivo de Especies Sexualmente Compatibles (m)		Distancia al Cultivo Comercial de Cualquier Tipo Más Cercano (m)		Esta el área de aislamiento controlada por el que maneja el ensayo? <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
Área bajo restricciones Poscosecha <input type="checkbox"/> Área de Estudio Únicamente <input type="checkbox"/> Zona de Aislamiento		Distancia de Aislamiento (m)		Año poscosecha <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3	
EVENTOS TRANSGÉNICOS PREVIOS EN EL SITIO DE ESTUDIO					
Código de Referencia / Nombre del Evento		Numero de Permiso		Fecha de Siembra	
Código de Referencia / Nombre del Evento		Permiso No.		Fecha de Siembra	
Código de Referencia / Nombre del Evento		Permiso No.		Fecha de Siembra	
Código de Referencia / Nombre del Evento		Permiso No.		Fecha de Siembra	
Código de Referencia / Nombre del Evento		Permiso No.		Fecha de Siembra	
Código de Referencia / Nombre del Evento		Permiso No.		Fecha de Siembra	
HOJA DE DATOS PARA REGISTRO DE INSPECCIONES POR LA PRESENCIA DE PLANTAS PROHIBIDAS					
Fecha de Inspección	¿Plantas Prohibidas Presentes? <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Etapas de Crecimiento de Cualesquier Plantas Prohibidas	Método de Destrucción del Material Vegetal	Comentarios Adicionales y Observaciones	Iniciales del Inspector

REGISTRO DE INSPECCIÓN POSCOSECHA

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

COMENTARIOS ADICIONALES Y OBSERVACIONES

VERIFICACIÓN DE LOS ENCARGADOS DEL EXPERIMENTO

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

Firma del encargado del experimento

Fecha _____

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

REGISTRO DE ACCIÓN CORRECTIVA

INSTRUCCIONES

- El Registro de Acción correctiva se usa para documentar todas las acciones correctivas llevadas a cabo para mitigar o resolver una situación que implique la liberación accidental de un evento transgénico experimental durante el transporte, almacenamiento o cosecha, o durante el periodo poscosecha, o cualquier violación del aislamiento reproductivo durante las pruebas de campo de un evento transgénico experimental.
- Debe enviarse por fax a la Parte Autorizada una copia de este Registro de Acción Correctiva junto con cualquier otro registro relevante (por ejemplo: Registro de Transporte, Registro de Inspección de Almacenamiento e Inventario, Registro de Aislamiento Espacial, Registro de Cosecha, etc.).

REGISTRO INICIADO POR

Apellido Paterno	Apellido Materno	Nombre(s)	Compañía	Departamento
Dirección		Ciudad	Estado	Código Postal
Teléfono		Fax	E-mail	

SITIO DE ESTUDIO

Código de Localización del Sitio	Tamaño del Sitio de Estudio (m x m)	No. de Estudios en este Sitio	
Localización Legal o Descriptiva del Terreno del Sitio de Estudio o Coordenadas GPS Únicas	Distancia al campo más cercano de las mismas especies (m)	Distancia al cultivo comercial más cercano de cualquier especie (m)	Esta el área de aislamiento controlada por el que maneja el ensayo? <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No

MÉTODO DO AISLAMIENTO REPRODUCIVO

- Aislamiento Espacial
 Destrucción Temprana de Cosecha
 Bordos

IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA DE CUMPLIMIENTO

Marcar todos los que procedan

- Embarque no Autorizado
 Artículo Perdido durante el Embarque
 Contenedor Primario (el más interno) violado
 Registro de Transporte Perdido
 Liberación Accidental durante el Transporte
 Recibido en el Destino Equivocado
 Violación de Área de Aislamiento Espacial
 Otro, detallar abajo

ACTIVIDAD QUE REQUIERE ACCIÓN CORRECTIVA

Indicar la Categoría de Actividad que Requiere Acción Correctiva y después llene los requerimientos de Información Relevante abajo:

Transporte y Almacenamiento o Sitio de Estudio

- Transporte
 Almacenamiento
 Plantación
 Monitoreo
 Cosecha
 Otro, describir a continuación

TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Embarque No.	Artículo No.	Código de la Instalación	
Nombre o Identificación del Edificio	Domicilio	Numero de Habitación o Descripción	identificador de Ubicación de Almacén

IDENTIFICACIÓN DEL EVENTO TRANSGÉNICO AFECTADO

Permiso No.	Especie de Planta	Cantidad Aproximada de Materiales Afectados (kg)	Forma del Material <input type="checkbox"/> Semilla <input type="checkbox"/> Injertos de Yema/Brotos <input type="checkbox"/> Transplantes <input type="checkbox"/> Tubérculos <input type="checkbox"/> Plantas Completas
Permiso No.	Especie de Planta	Cantidad Aproximada de Materiales Afectados (kg)	Forma del Material <input type="checkbox"/> Semilla <input type="checkbox"/> Injertos de Yema/Brotos <input type="checkbox"/> Transplantes <input type="checkbox"/> Tubérculos <input type="checkbox"/> Plantas Completas

REGISTRO DE ACCIÓN CORRECTIVA

PÁGINA 2 DE 2

Permiso No.	Especie de Planta	Cantidad Aproximada de Materiales Afectados (kg)	Forma del Material <input type="checkbox"/> Semilla <input type="checkbox"/> Injertos de Yema/Brotos <input type="checkbox"/> Transplantes <input type="checkbox"/> Tubérculos <input type="checkbox"/> Plantas Completas
-------------	-------------------	--	---

DESCRIPCIÓN DE LA ACCIÓN CORRECTIVA REALIZADA

Marcar Todas las que procedan

- Destrucción de Material Regulado Recuperación del Material Derramado Imponer Restricciones Poscosecha
 Entresacado de Plantas Prohibidas Imposición de una Zona de Aislamiento Espacial Destrucción del Estudio
 Destrucción de Cosecha Vecina
 Otro, detallar abajo

ESTA SECCIÓN DEBE LLENARLA LA PARTE AUTORIZADA

COMUNICACIÓN CON LAS AUTORIDADES REGULATORIAS

Nombre del Oficial con Quien se Hizo el Contacto	Departamento	Teléfono	Fax	Fecha de Primer Contacto
--	--------------	----------	-----	--------------------------

Resumir los resultados de la comunicación, incluyendo las opciones acordadas para mitigar el riesgo. Enumerar todas las comunicaciones, registrando fecha e individuo involucrado. Anexar cualquier correspondencia por escrito o transcripciones de comunicaciones orales.

VERIFICACIÓN

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

Firma del gerente de la estación, encargado del experimento
ó persona autorizada

_____ Fecha _____

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

DMP-LAN-0013

Procedimiento para el Manejo de Derrames y Liberaciones No-Intencionales de Materiales Genéticamente Modificados

1.0 PROPOSITO

- 1.1 El propósito de este documento es el de proporcionar guías y lineamientos para el manejo de derrames y/o liberaciones no-intencionales en instalaciones contenidas, en campo y durante la transportación de materiales genéticamente modificados (GM).
- 1.2 En el caso de una liberación accidental de material GM durante el manejo, uso, transporte o almacenamiento, el objetivo principal será el de mantener o re-adquirir el control del material, mientras se realiza la evaluación de la situación, se define el plan de acción y responsabilidades para corregir la situación. Acto seguido, se debe de iniciar un análisis del incidente para determinar cambios al protocolo/procesos y/o medidas/actividades a implementarse para asegurar que el incidente no se repita.

2.0 APLICACIÓN

- 2.1 Estos lineamientos deberán ser seguidos por todas aquellas personas de los equipos de Integración de Caracteres (TI), Desarrollo de Tecnologías (TD), Mercadeo y Comercial, Cooperadores (instituciones de investigación pública o personal contratado) y todos aquellos de tiempo completo o temporal manejen, usen, transporten y/o procesen material GM regulado.

3.0 RESPONSABILIDAD

- 3.1 Personal de TD, Comercial, Logística y Cooperadores (instituciones de investigación pública o contrataciones) son totalmente responsables de asegurarse de que las actividades de monitoreo, incluyendo la captura de la información del monitoreo, y destrucción de platas voluntarias en las formas de reporte apropiadas en papel o directamente en bancos de información en-línea. Si cualquier porción de estas actividades son delegadas a otras personas, es la responsabilidad de TD, Comercial y Cooperadores (instituciones de investigación pública o contrataciones) verificar que las actividades fueron ejecutadas conforme a los requerimientos y seguimiento de este documento. Es responsabilidad de todo el personal cumplir con los procedimientos citados en este documento.

4.0 SEGURIDAD

- 4.1 Cumplir con las medidas de bioseguridad apropiadas para actividades y trabajos ejecutados en diferentes áreas de trabajo. Uso de equipo de protección personal adecuado. Uso de lentes de seguridad, manga larga guantes, chaleco reflejante y gorra o sombrero para reducir exposición al sol, etc. Para información completa consulta tu contacto local de Seguridad.

DMP-LAN-0013

Procedimiento para el Manejo de Derrames y Liberaciones No-Intencionales de Materiales Genéticamente Modificados

5.0 DOCUMENTOS DE REFERENCIA O APOYO

- 5.1 Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados
- 5.2 Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados
- 5.3 Protocolos de bioseguridad para el cultivo adecuado (BPD-LAN-0007, 0009)
- 5.4 Permiso de liberación al ambiente pertinente al predio o zona en cuestión.
- 5.5 DMP-LAN-0012-Protocolo de Bioseguridad y Buenas Prácticas GENERAL
- 5.6 DMP-LAN-0009 Monitoreo de plantas voluntarias
- 5.7 DMP-LAN-0017 Importación, Logística, Transporte Semillas Biotecnológicas
- 5.8 DMP-LAN-0018 Limpieza y Contención de semilla y grano

6.0 PROCEDIMIENTO

- 6.1 Procedimientos para manejar un derrame **dentro** de una instalación contenida
 - 6.1.1 Entiéndase por instalación contenida como el lugar delimitado por barreras físicas como un laboratorio, almacén, invernadero, etc. Ciertas actividades como es el desgrane y procesamiento de semilla resultan en el derrame de pequeñas cantidades alrededor de las estaciones de trabajo, en este caso los procedimientos de limpieza aquí detallados deben de ejecutarse al final de dicha actividad o al final del día de trabajo cuando dicha actividad se prolongue por varios días.
 - 6.1.2 Recoger el material derramado usando una escoba/cepillo, aspiradora u otro equipo apropiado para este efecto
 - 6.1.3 Asegurar que todo el material derramado es contenido, checar bajo muebles, u otros artículos alrededor del área del derrame
 - 6.1.4 Colocar el material derramado en contenedores apropiados para almacenamiento o devitalización/destrucción de dicho material (DMP-LAN-0018 Limpieza y Contención de semilla y grano)
 - 6.1.5 Para estas situaciones, se debe de implementar un programa de monitoreo periódico (mensual) de las instalaciones con el objetivo de detectar materiales GM. Dicho monitoreo se debe de documentar y reportar a los usuarios del área. Cualquier material encontrado se debe de devitalizar de acuerdo al protocolo arriba mencionado.
- 6.2 Procedimientos para manejar un derrame **fuera** de una instalación contenida o **durante** **transportación**
 - 6.2.1 En caso de ocurrir un derrame de material GM (por ejemplo: semilla o grano) fuera de una instalación contenida o durante su transportación se debe de tomar acción(es) inmediata(s) para contener el derrame y se debe de contactar a un especialista regulatorio de Monsanto y a las Autoridades

DMP-LAN-0013

Procedimiento para el Manejo de Derrames y Liberaciones No-Intencionales de Materiales Genéticamente Modificados

correspondientes. Los especialistas de Monsanto **Regulatorio: Javier Gándara (tel. 55 5245 9716) y/o Giovani Medina (tel. 55 5245 96221)** iniciarán el análisis de la situación mediante las siguientes acciones:

- 6.2.1.1** Realizar un análisis preliminar de la situación revisando el protocolo o protocolos que cubren la situación en cuestión y a implementar para manejar el incidente
- 6.2.1.2** Recopilar toda la información pertinente referente al incidente,
 - 6.2.1.2.1** Fecha del derrame,
 - 6.2.1.2.2** Lugar del derrame,
 - 6.2.1.2.3** Personal involucrado,
 - 6.2.1.2.4** Descripción de cómo ocurrió el derrame que incluya, de ser posible, eventos anteriores a o que resultaron en la ocurrencia del incidente,
 - 6.2.1.2.5** Cualquier factor o circunstancia asociado(s) con el incidente,
 - 6.2.1.2.6** Efectos potenciales de impacto a la salud, seguridad o al ambiente
- 6.2.1.3** Asegurar que toda la documentación pertinente al incidente, análisis y plan correctivo son archivados apropiadamente.
- 6.2.2** Como principal y más efectiva medida de contención, el personal responsable del material al momento del derrame deberá de asegurar la recuperación de la mayor cantidad posible del material GM derramado, sin exponer la seguridad personal y/o de otros. Checar debajo de cualquier cosa para evitar dejar material GM debajo de dichas cosas alrededor del sitio del derrame.
- 6.2.3** El lugar de una liberación accidental debe ser geoposicionado, marcado y manejado para asegurar que no ocurran derrames adicionales del material GM.
- 6.2.4** Colocar el material derramado en contenedores apropiados para almacenamiento o devitalización/destrucción de dicho material (DMP-LAN-0014)
- 6.2.5** Todas las acciones correctivas adoptadas para resolver un derrame accidental deben ser cuidadosamente documentados para fines de reporte, análisis y mejora del proceso (Apéndice 1 Registro de Acción Correctiva).

6.3 Métodos para contener materiales derramados incluyen pero no están limitados a:

- 6.3.1** Recoger todo el material derramado posible usando escobas, cepillos, palas, aspiradoras u otro material apropiado para dicha labor y/o improvisar algún instrumento para asegurar en control del material
- 6.3.2** Marcar, acordonar o cubrir con una lona el área del derrame para evitar derrames adicionales

DMP-LAN-0013

Procedimiento para el Manejo de Derrames y Liberaciones No-Intencionales de Materiales Genéticamente Modificados

-
- 6.3.3 Checar objetos (debajo y arriba) que se encuentran en las cercanías de la zona del derrame y recoger/limpiar el material, si se encuentra, para asegurar el recobro de la mayor parte del material GM
 - 6.3.4 Utilizar contenedores apropiados y marcados con **“Contiene Material GM regulado- No desechar en la basura normal- Requiere Desvitalización”**.
- 6.4 Procedimientos para manejar una **liberación no intencional o accidental** al ambiente
- 6.4.1 Monsanto comparte y promueve la importancia del cumplimiento de requisitos regulatorios mediante programas de entrenamientos anuales sobre temas de bioseguridad, cumplimiento regulatorio, manejo, uso y transportación de materiales GM, y del manejo responsable de productos y tecnologías (stewardship) para toda la organización. Sin embargo, en algunas ocasiones la liberación al ambiente (siembra) no intencional o accidental puede ocurrir debido a errores humanos/mecánicos, factores no controlables y/o desviaciones a protocolos establecidos para los procesos establecidos. En estos casos el procedimiento de manejo y remediación se describe a continuación.
 - 6.4.2 En caso de ocurrir una liberación no intencional de material GM el responsable de los materiales al momento del incidente debe de contactar inmediatamente a un especialista regulatorio de Monsanto. Los especialistas de Monsanto **Regulatorio: Javier Gándara (tel. 55 5245 9716) y/o Giovanni Medina (tel. 55 5245 96221)** iniciarán el análisis de la situación mediante las siguientes acciones:
 - 6.4.2.1 Realizar un análisis preliminar de la situación revisando el protocolo o protocolos que cubren la situación en cuestión y a implementar para manejar el incidente
 - 6.4.2.2 Recopilar toda la información pertinente referente al incidente,
 - 6.4.2.2.1 Fecha de la liberación no intencional,
 - 6.4.2.2.2 Lugar de la liberación no intencional,
 - 6.4.2.2.3 Personal involucrado,
 - 6.4.2.2.4 Descripción de cómo ocurrió la liberación no intencional que incluya, de ser posible, eventos anteriores a, o que resultaron en la ocurrencia del incidente,
 - 6.4.2.2.5 Cualquier factor o circunstancia asociado(s) con el incidente,
 - 6.4.2.2.6 Efectos potenciales de impacto a la salud, seguridad o al ambiente
 - 6.4.2.3 Asegurar que toda la documentación pertinente al incidente, análisis y plan correctivo son archivados apropiadamente.
 - 6.4.3 Una vez que se ha hecho el análisis preliminar, el principal y más efectivo método de corrección es la destrucción del material GM liberado no

DMP-LAN-0013

Procedimiento para el Manejo de Derrames y Liberaciones No-Intencionales de Materiales Genéticamente Modificados

intencionalmente, una vez que se encuentra de tamaño adecuado para ser eliminado eficientemente mediante:

- 6.4.3.1** Arado del área afectada para la devitalización de los materiales al menos 2 semanas (14 días) o después del tiempo después de la liberación no intencional o siembra, para asegurar que todas las semillas viables han emergido y son inequívocamente identificados con plena certeza. También, este tiempo permite que las semillas no viables se devitalicen. Ver Fig1
- 6.4.3.2** Otra método de devitalización es mediante la aspersion de herbicidas para los cuales los materiales GM son susceptibles.
- 6.4.4** El área afectada por una liberación no intencional debe ser geoposicionado, marcado y manejado para asegurar que no ocurran derrames adicionales del material GM.
- 6.4.5** En caso de que el material GM se encuentre en etapas de desarrollo avanzadas, de deberá proceder a cortarlo e incorporarlo al suelo mediante prácticas de arado.
- 6.4.6** Todas las acciones correctivas adoptadas para resolver un derrame y/o liberación accidental deben ser cuidadosamente documentados para fines de reporte, análisis y mejora del proceso (Apéndice 1 Registro de Acción Correctiva).

Fig 1.- Destrucción de liberaciones/siembras no intencionales y/o plantas voluntarias en etapa vegetativa en campo mediante su incorporación al suelo.



Apéndice 1

REGISTRO DE ACCIÓN CORRECTIVA

PÁGINA 1 DE 2

INSTRUCCIONES

- El Registro de Acción correctiva se usa para documentar todas las acciones correctivas llevadas a cabo para mitigar o resolver la liberación accidental y/o no intencional de materiales biotecnológicos regulados durante el transporte, almacenamiento, cosecha, poscosecha, liberaciones no intencionales (accidentales) y/o cualquier violación del aislamiento reproductivo durante las pruebas de campo.
- Enviar copia de este Registro de Acción Correctiva junto con cualquier otro registro relevante (por ejemplo: Registro de Transporte, Registro de Inspección de Almacenamiento e Inventario, Registro de Aislamiento Espacial, Registro de Cosecha, etc.) a Regulatorio.

REGISTRO INICIADO POR

Apellido Paterno	Apellido Materno	Nombre(s)	Compañía	Departamento
Dirección	Ciudad	Estado	Código Postal	
Teléfono	Fax	E-mail		

SITIO DE ESTUDIO

Código de Localización del Sitio	Tamaño del Sitio de Estudio (m x m)	No. de Estudios en este Sitio	
Localización Legal o Descriptiva del Terreno del Sitio de Estudio o Coordenadas GPS Únicas	Distancia al campo más cercano de las mismas especies (m)	Distancia al cultivo comercial más cercano de cualquier especie (m)	Esta el área de aislamiento controlada por el que maneja el ensayo? <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No

MÉTODO DO AISLAMIENTO REPRODUCIVO

Aislamiento Espacial Destrucción Temprana de Cosecha Bordos

IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA DE CUMPLIMIENTO

Marcar todos los que procedan

Embarque no Autorizado Artículo Perdido durante el Embarque Contenedor Primario (el más interno) violado
 Registro de Transporte Perdido Liberación Accidental durante el Transporte Recibido en el Destino Equivocado
 Violación de Área de Aislamiento Espacial Liberaciones/siembras accidentales o no intencionales Otro, detallar abajo

ACTIVIDAD QUE REQUIERE ACCIÓN CORRECTIVA

Indicar la Acción Correctiva y después llene los requerimientos de Información Relevante abajo:

Transporte y Almacenamiento o Sitio de Estudio

Transporte Almacenamiento Siembra Monitoreo Cosecha Otro, describir a continuación

TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Embarque No.

Artículo No.

Código de la Instalación

Confidencial Monsanto

La copia maestro de este documento se encuentra archivada en Monsanto, Santa Fe, México
Todas las otras copias se consideran no-controladas

Nombre o Identificación del Edificio	Domicilio	Numero de Habitación o Descripción	identificador de Ubicación de Almacén
--------------------------------------	-----------	------------------------------------	---------------------------------------

IDENTIFICACIÓN DEL MATERIAL GENETICAMENTE MODIFICADO AFECTADO

Permiso No.	Especie de Planta	Cantidad Aproximada de Materiales Afectados (kg o superficie)	Forma del Material <input type="checkbox"/> Semilla <input type="checkbox"/> Grano <input type="checkbox"/> Plantas Completas <input type="checkbox"/> Otro (describir)
Permiso No.	Especie de Planta	Cantidad Aproximada de Materiales Afectados (kg o superficie)	Forma del Material <input type="checkbox"/> Semilla <input type="checkbox"/> Grano <input type="checkbox"/> Plantas Completas <input type="checkbox"/> Otro (describir)

PÁGINA 2 DE 2

Permiso No.	Especie de Planta	Cantidad Aproximada de Materiales Afectados (kg)	Forma del Material <input type="checkbox"/> Semilla <input type="checkbox"/> Injertos de Yema/Brotes <input type="checkbox"/> Transplantes <input type="checkbox"/> Tubérculos <input type="checkbox"/> Plantas Completas
-------------	-------------------	--	---

DESCRIPCIÓN DE LA ACCIÓN CORRECTIVA REALIZADA

Marcar Todas las que procedan

- Destrucción de Material Regulado Recuperación del Material Derramado Imponer Restricciones
 Poscosecha
 Entresacado de Plantas Prohibidas Imposición de una Zona de Aislamiento Espacial Destrucción del Estudio
 Destrucción de Cosecha Vecina
 Otro, detallar abajo

ESTA SECCIÓN DEBE LLENARLA LA PARTE AUTORIZADA

COMUNICACIÓN CON LAS AUTORIDADES REGULATORIAS

Nombre del Oficial con Quien se Hizo el Contacto	Departamento	Teléfono	Fax	Fecha de Primer Contacto
--	--------------	----------	-----	--------------------------

Confidencial Monsanto

La copia maestro de este documento se encuentra archivada en Monsanto, Santa Fe, México
 Todas las otras copias se consideran no-controladas

Resumir los resultados de la comunicación, incluyendo las opciones acordadas para mitigar el riesgo. Enumerar todas las comunicaciones, registrando fecha e individuo involucrado. Anexar cualquier correspondencia por escrito o transcripciones de comunicaciones orales.

VERIFICACIÓN

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

Nombre y firma del gerente de la estación, encargado del experimento ó persona autorizada

_____ Fecha _____

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

Aprobaciones.

Editor	Date: ____ / ____ / ____

Javier Gándara	

Editor	Date: ____ / ____ / ____

Fernanda Guarro	

Autor	Date: ____ / ____ / ____

Oscar Heredia	

Aprobación:	Date: ____ / ____ / ____

Eduardo Pérez Pico	

Aprobación:	Date: ____ / ____ / ____

Melissa Eiswirth	

Aprobación:	Date: ____ / ____ / ____

Gerardo Vaqueiro	

DMP-LAN-0014

Almacenamiento y Distribución de (Bolsas) de Semilla (Producto) con Biotecnología

1.0 PROPOSITO

- 1.1** El propósito de este documento es el de proporcionar una guía, lineamientos y mejores prácticas para el manejo, almacenamiento y distribución adecuados de semilla con biotecnología dentro de almacenes (propios y externos) que aseguren el cumplimiento de requerimientos regulatorios (bioseguridad) y de stewardship.

2.0 APLICACIÓN

- 2.1** Estos lineamientos deberán ser seguidos por el personal de Monsanto y/o contrataciones de Monsanto involucradas en el manejo, almacenamiento y distribución de semillas con biotecnología en México. Además, también aplica al almacenamiento de la semilla en instalaciones de agentes aduanales, transportistas, distribuidores, agricultores y recibas (despepites).

3.0 RESPONSABILIDAD

- 3.1** Es responsabilidad del Coordinador de Operaciones de Distribución, Representante del Almacén, Logística y Coordinación de Logística de Monsanto asegurar el cumplimiento de estos lineamientos.
- 3.2** Este protocolo deberán ser implementado por todas aquellas personas de Monsanto y terceros contratados en la renta, manejo, almacenamiento y distribución de semillas con biotecnología para fines de almacenamiento, distribución, producción, y comercialización.

4.0 SEGURIDAD

- 4.1** Cumplir con las medidas de seguridad apropiadas para actividades y trabajos de manejo y almacenamiento de semillas. Uso de equipo de protección personal adecuado para estas actividades. Uso de lentes de seguridad, casco duro de seguridad, guantes, zapatos de seguridad con punta de acero, camisa de manga larga, etc. Para información completa consultar al contacto local de Seguridad.
- 4.2** Las instalaciones deberán de contar con las medidas, infraestructura y personal de seguridad apropiado a las actividades y los materiales resguardados en dichas localidades. La seguridad de la localidad es responsabilidad de ESH y de Servicios Corporativos.

5.0 DOCUMENTOS DE REFERENCIA O APOYO

- 5.1** Ley de bioseguridad de organismos genéticamente modificados
- 5.2** Reglamento de la ley de bioseguridad de organismos genéticamente modificados
- 5.3** DMP-LAN-0012 Protocolo de Bioseguridad y Buenas Prácticas GENERAL
- 5.4** DMP-LAN-0006 Empaque Envío Semillas Biotecnología.doc
- 5.5** IT-SE-LG-07 Instrucción de Trabajo. Conservación del Producto

DMP-LAN-0014

Almacenamiento y Distribución de (Bolsas) de Semilla (Producto) con Biotecnología

5.6 BPD-LAN-0013 Manejo Derrames y Liberaciones No intencionales

6.0 PROCEDIMIENTO

6.1 Asegurar implementación de las Medidas de Bioseguridad para el manejo, almacenamiento y distribución de semillas con biotecnología

- 6.1.1 Durante todo el transcurso de la movilización, y manejo de semilla con biotecnología cualquier formato que sirva como contenedor de la semilla, bolsas de semilla, vehículos y cajas de transportación, almacenes y bodegas de distribuidores o cualquier otro formato, debe de mantenerse bajo llave y el acceso a dichos materiales debe de ser autorizado, controlado y documentado por los responsables correspondientes al paso y tiempo específico. Además, los sacos de semilla biotecnológica deben de estar física y claramente separados de materiales convencionales en un área del almacén identificada como el “Área de Almacenamiento para Semilla Biotecnológica” Ver Anexo 1. Letrero para el Área de Almacenamiento.
- 6.1.2 Si en cualquier momento ocurriese un derrame de semilla:
 - 6.1.2.1 Controlar/parar el derrame
 - 6.1.2.2 Evitar que continúe
 - 6.1.2.3 Recoger material derramado
 - 6.1.2.4 Referirse al procedimiento detallado en el BPD-LAN-0013 Manejo Derrames y Liberaciones No intencionales
- 6.1.3 Consultar con Regulatorio Monsanto para verificar el movimiento de semilla con biotecnología. El movimiento de semillas con biotecnología requieren de un permiso de movilización o de liberación al ambiente (siembra) válido y expedido por SAGARPA.
- 6.1.4 Referirse al permiso para verificar la aprobación del movimiento de semilla. Dicha verificación debe de incluir:
 - 6.1.4.1 La tecnología y las localidades propuestas para la movilización
 - 6.1.4.2 Verificar que la localidad y dirección del destinatario y del remitente están correctamente incluidas en los permisos
 - 6.1.4.3 Fecha de duración del permiso. Verificar que el envío está incluido en el periodo de aprobación indicado en el permiso.
 - 6.1.4.4 Verificar la cantidad de semilla autorizada en el permiso y en relación a la cantidad de semilla considerada para ser movilizad
 - 6.1.4.5 Otros requisitos adicionales (fitosanitarias, etc.) para envío.
 - 6.1.4.6 Los materiales genéticamente modificados deben ser empacados en contenedores seguros y durante el transporte se deben mantener separados de otras semillas y/o material vegetal.
 - 6.1.4.7 Cualquier contenedor o formato de empaque utilizado para el transporte y almacenamiento de organismos vegetales genéticamente modificados debe poder prevenir la pérdida de semillas o de otras partes del material vegetal.

DMP-LAN-0014

Almacenamiento y Distribución de (Bolsas) de Semilla (Producto) con Biotecnología

6.1.4.8 Los embarques de material vegetal genéticamente modificado deben estar claramente identificados con etiquetas.

6.2 Recepción de semilla (producto)

- 6.2.1 Al recibo del producto el responsable del almacén deberá enviar vía fax (33 37775100) la nota de entrega o factura (en importaciones) con sello, firma y fecha, con atención al área de Operaciones de Distribución de Monsanto.
- 6.2.2 Verificar las cantidades y lotes correctos en físico vs. documento.
- 6.2.3 En caso de recibir producto dañado (sacos rotos), se debe de proceder a reparar el saco (cinta adhesiva) o contenedor dañado y/o reemplazar el contenedor con otro intacto. El responsable del almacén es responsable de revisar y documentar la integridad de los contenedores al llegar al almacén, durante el periodo de almacenamiento y hasta el momento de salida (despacho) del almacén a otro destino.
- 6.2.4 Se debe de contener la semilla derramada en otro contenedor adecuadamente membretado/marcado y seguir procedimiento descrito en BPD-LAN-0013 Manejo Derrames y Liberaciones No intencionales. Por ningún motivo se debe regresar en el transporte.
- 6.2.5 Se debe dar aviso al área de Operaciones de Distribución de Monsanto y generar un reporte con los siguientes datos: n° de entrega o de PO, cantidad, lote, explicación breve del estado del producto, y si es posible, fotografía del producto dañado. Logística deberá bloquear/apartar este producto en sistema.

6.3 Entrega a clientes

- 6.3.1 El departamento de Servicio a Clientes colocará una nota de entrega en el sistema de inventario (SAP) y confirmará con Logística vía correo electrónico el tipo de producto (semilla y tecnología). También indicará:
 - 6.3.1.1 •Dirección de entrega (distribuidor, otro?)
 - 6.3.1.2 Si el cliente recoge o se debe embarcar. En caso de envío, Operaciones de Distribución y Transporte deberán programar el envío.
 - 6.3.1.3 •Nombre del cliente y/o persona que recoge. Si el cliente recoge, Servicio a Clientes deberá proporcionar a Operaciones de Distribución el nombre de la persona autorizada para retirar el producto.
- 6.3.2 Logística imprime la nota de entrega, firma de autorización y la envía por fax o correo al almacén para surtir la orden. Se deberá confirmar la recepción del fax o correo hablando por teléfono al almacén.
- 6.3.3 El cliente podrá recoger su producto en su totalidad directamente en el almacén. No podrá entregarse producto sin una nota de entrega firmada por Logística.
- 6.3.4 El Representante del Almacén entregara el producto al cliente, mediante la transferencia del producto al vehículo de transportación del cliente y recolecta lotes, nombre, firma, fecha y hora, en la nota de entrega. Enseguida deberá

DMP-LAN-0014

Almacenamiento y Distribución de (Bolsas) de Semilla (Producto) con Biotecnología

enviarla vía fax con atención al área de Operaciones de Distribución de Monsanto para documentación de la entrega y archivado de información.

- 6.3.5 En todos los casos se entregará al cliente una encuesta de servicio. Logística recupera la encuesta contestada por el cliente y su comprobante de recepción (nota de entrega) con sello, nombre, firma y fecha, para archivarla.
 - 6.3.6 Bajo ningún motivo se podrán entregar bolsas rotas a clientes. En caso de encontrar un a bolsa rota en este paso, referirse al BPD-LAN-0013 Manejo Derrames y Liberaciones No intencionales. Si se detecta alguna diferencia en el inventario o algún error de surtido posterior a la entrega, se deberá reportar inmediatamente y hacer la corrección necesaria.
 - 6.3.7 Corrección necesaria, significa, entre otras cosas, reponer la bolsa rota con otra intacta de ser necesario, o reparar la bolsa rota de manera que evite cualquier derrame de semilla hasta el destino final, o añadir una tercera capa de envoltura (saco de polipropileno 5 mm de grueso, por ejemplo), etc. Si ocurre derrame de semilla referirse a protocolo BPD-LAN-0013 Manejo Derrames y Liberaciones No intencionales. La supervisión de la integridad de los envases y reporte de derrames es responsabilidad del transportista y/o del responsable de la semilla durante el transporte.
 - 6.3.8 Logística archiva la copia de entrega firmada por el cliente (o chofer) y por el almacén.
- 6.4 Entrega de Muestras
- 6.4.1 Monsanto cuenta con un proceso de revisión y aprobación de entrega de muestras de semilla y/o material vegetal biotecnológicos. Cuando se recibe una solicitud para cualquier parte de la organización, se debe de comunicar a Stewardship y/o Asuntos Científicos (Regulatorio). Regulatorio proporcionará un formato para capturar la información referente a la muestra, el propósito y la justificación para su uso.
 - 6.4.2 La solicitud será revisada y aprobada por el Equipo de Trabajo de Solicitudes de Semilla Biotecnológica. En caso de ser favorable, se procederá a proceso de entrega de la muestra.
 - 6.4.3 La aprobación de entrega de muestras será enviada al área de Operaciones de Distribución vía correo electrónico para su procesamiento y la enviará al almacén para su suministro.
 - 6.4.4 El responsable del almacén entregará las muestras y recogerá la información de lotes, nombre, firma, fecha y hora en el documento de entrega. Enseguida enviará esta información vía fax con atención al Operaciones de Distribución de Monsanto.
- 6.5 Devoluciones de Semilla y Tecnología
- 6.5.1 El departamento de Servicio a Clientes genera una Nota de Devolución en el sistema del inventario (SAP).

DMP-LAN-0014

Almacenamiento y Distribución de (Bolsas) de Semilla (Producto) con Biotecnología

-
- 6.5.2 Logística imprime la Nota de Devolución, firma de autorización y envía fax al almacén para su recepción.
 - 6.5.3 En caso de que lo solicite el cliente, Logística coordina el transporte para la recolección/entrega del producto.
 - 6.5.4 Al recibir producto en el almacén, el responsable del almacén deberá enviar vía fax (33 37775100) la nota de devolución con sello, nombre, firma y fecha, con atención a Operaciones de Distribución Monsanto. Verificar cantidades y lotes físicos vs. documento.
 - 6.5.5 Monsanto está obligado a recibir todas las devoluciones de biotecnología, más no a acreditar bolsas dañadas donde no se tenga un reporte previo indicando que el cliente las recibió en esas condiciones. Para determinar esto se deberá contactar inmediatamente a Operaciones de Distribución y reportar el detalle. En caso de reportarse bolsas rotas, asegurarse que las bolsas o contenedores son reparados para evitar más pérdidas de producto y asegurarse de recoger todo el material derramado. Referirse al BPD-LAN-0013 Manejo Derrames y Liberaciones No intencionales.
- 6.6 Casos extraordinarios
- 6.6.1 En caso de que el cliente, por razones justificadas, tenga que retirar producto por parcialidades, el responsable del almacén deberá separar el producto y colocar un marbete donde indique que es propiedad del cliente. Tanto el responsable del almacén como Servicio a Clientes deben insistir al cliente que deberá retirar el total de su pedido antes de que termine el día. Toda parcialidad deberá de tener dos envolturas.
 - 6.6.2 Cualquier instrucción especial referente a la entrega, deberá hacerse llegar al almacén por medio de Operaciones de Distribución, quien deberá incluir dicha instrucción en la nota de entrega antes de enviarla al almacén.
- 6.7 Reconciliación del Inventario
- 6.7.1 El área de Operaciones de Distribución realizará conciliaciones mensuales de inventario para verificar la congruencia entre los registros de Monsanto (SAP) y el que reporten los almacenes externos. En cada almacén se deberá efectuar un inventario físico anual con la intervención del área de Finanzas.
 - 6.7.2 También la reconciliación del inventario se realizará contra cantidades autorizadas en los permisos de liberación al ambiente. Esta información se incluye en los reportes que Regulatorio somete a las agencias reguladoras correspondientes.

DMP-LAN-0014

Almacenamiento y Distribución de (Bolsas) de Semilla (Producto) con Biotecnología

Apéndice1. Letrero para Area de Almacenamiento

ESTE ALMACEN CONTIENE MATERIAL VEGETAL BIOTECNOLOGICO

REGULADO POR LA LEY DE BIOSEGURIDAD PARA ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS Y VERIFICADO POR LA SAGARPA

Nombre o código de la instalación: Centro distribución _____

Nombre o identificación del edificio: _____

Número o descripción del almacén: _____

EL ACCESO A ESTA ÁREA DE ALMACENAMIENTO ESTÁ LIMITADO AL PERSONAL DESIGNADO POR EL RESPONSABLE TÉCNICO

Nombre del Responsable Técnico: _____

Número de oficina: _____

Teléfono: _____

EN CASO DE EMERGENCIA O DAÑO AL ÁREA DE ALMACENAMIENTO Y/O AL MATERIAL CONTACTAR INMEDIATAMENTE AL RESPONSABLE TÉCNICO

Apéndice 2. Lista de Contactos

CONTACTOS MONSANTO LOGÍSTICA:

Francisco Navarro (Operaciones de Distribución)

Tel. (33) 37 77 50 86

Cel. 045 (33) 38 14 13 85

Correo: francisco.navarro@monsanto.com

Cintya Guzmán (Operaciones de Distribución)

Tel. (33) 37 77 50 91

Correo: cintya.guzman.meza@monsanto.com

Roberto Pérez (Transporte)

Confidencial Monsanto

La copia maestro de este documento se encuentra archivada en Monsanto, Santa Fe, México
Todas las otras copias se consideran no-controladas

DMP-LAN-0014

Almacenamiento y Distribución de (Bolsas) de Semilla (Producto) con Biotecnología

Tel. (33) 37 77 50 87

Cel. 045 (33) 31 56 15 89

Correo: roberto.perez@monsanto.com

CONTACTOS ALMACÉN:

En Mexicali, Sam Logística:

Octavio González

Km. 12.5 Carretera Isla Agrarias S/N, Col. Abasolo, Mexicali, Baja California, CP 21600.

Teléfono: 6865648485.

En Torreón, Accel Logística:

Ricardo Saucedo y/o Francisco Verdeja

Luis F. García n° 279, Zona Industrial, Torreón, Coahuila, CP 27019.

Teléfono: 8717506035.

En Cd. Delicias, Agrícola Miler:

Angélica Escudero y/o Pedro Ríos

Ave. Ferrocarril Norte n° 400, Col. Lotes Urbanos, Cd. Delicias, Chihuahua, CP 33000.

Teléfono: 6394729400.

En Los Mochis, Monsanto:

Jorge Galaviz y/o Gabriela Armenta.

Carretera Internacional Km. 1616, Zona Industrial, Los Mochis, Sinaloa, CP 81200.

Teléfono: 6688160177.

CONTACTOS MONSANTO REGULATORIO:

Javier Gándara, Gerente Regulatorio-México

Tel. Oficina: 52 (55) 5245 9716

Tel. Cel:

Fax: 52 (55) 5245 9602

Oscar Heredia, Gerente de Stewardship-LAN

Tel. Oficina: 52 (55) 5245 9674

Tel. Cel: 044 55 4338 0688

Fax: 52 (55) 5245 9602

DMP-LAN-0014

Almacenamiento y Distribución de (Bolsas) de Semilla (Producto) con Biotecnología

CONTACTOS SAGARPA:

Ing. Silvia Elena Rojas Villegas, Directora de Área de OGM

Jefatura de operaciones

Ing. Agrónomo Daniel Sinaí Raya Sánchez.

(52) 55 - 59 05 1000 ext. 51533.

Guillermo Pérez Valenzuela #127,

Edificio Principal, planta baja,

Col. Del Carmen Coyoacán,

Delegación Coyoacán, CP 04100. México D.F.

Aprobaciones:

Editor (revisor)

_____ Date: ____ / ____ / ____
Javier Gándara Espinosa

Editor (revisor)

_____ Date: ____ / ____ / ____
Fernanda Guarro

Editor (revisor)

_____ Date: ____ / ____ / ____
Francisco Navarro

Autor

_____ Date: ____ / ____ / ____
Oscar Heredia

Aprobación:

_____ Date: ____ / ____ / ____
Eduardo Pérez Pico

Confidencial Monsanto

La copia maestro de este documento se encuentra archivada en Monsanto, Santa Fe, México
Todas las otras copias se consideran no-controladas

DMP-LAN-0014
Almacenamiento y Distribución de (Bolsas) de Semilla (Producto)
con Biotecnología

Aprobación:

Gerardo Vaqueiro

Date: ____ / ____ / ____

Aprobación:

Melissa Eiswirth

Date: ____ / ____ / ____

ORGANIZACIÓN PROPUESTA DE PERSONAL EN EXPERIMENTOS.

Para la correcta implementación y desarrollo de las evaluaciones experimentales con maíz biotecnológico se implementará una organización que incluye:

Un Coordinador general de los ensayos.

- Persona parte de Monsanto responsable de la coordinación general de los ensayos con maíz GM
 - Responsabilidades: Coordinar y apoyar las actividades de todas las personas involucradas en la ejecución de los ensayos de maíz GM a fin de garantizar el cumplimiento de todas las medidas de bioseguridad y requerimientos regulatorios que la autoridad regulatoria imponga al Promovente en el Permiso de liberación correspondiente; miembro del equipo local de manejo de crisis.

Coordinador de los Especialistas.

- Investigador de Universidades o Instituciones de investigación pública (INIFAP) que es el responsable de coordinar la comunicación entre especialistas y la correcta conducción de los ensayos por los investigadores; miembro del equipo local de manejo de crisis.

Especialistas.

- Personal de Universidades o Instituciones de investigación pública (INIFAP) que estarán a cargo de la conducción de los ensayos; estarán en comunicación constante con su Coordinador general.
 - Responsabilidades: implementar y dar seguimiento a las evaluaciones experimentales dando cumplimiento a todas las medidas de bioseguridad y requerimientos regulatorios impuestos por la autoridad regulatoria. Atender las situaciones inesperadas, fuera de protocolo o sospechosas que puedan poner en riesgo la integridad y seguridad de los ensayos o del personal laborando en los ensayos; miembros del equipo local de manejo de crisis.
 - Para la correcta implementación de los experimentos se contará con Especialistas a) del cultivo, b) de entomología, y c) de maleza.

Técnicos.

- Profesionistas del área que estarán a cargo de la ejecución de los ensayos; estarán en comunicación constante con el Investigador responsable y los jornaleros a su cargo.
 - Responsabilidades: trabajo diario en los predios donde se ubican las evaluaciones experimentales dando cumplimiento a todas las medidas de bioseguridad y requerimientos regulatorios impuestos por la autoridad regulatoria. Observar el desarrollo normal de las actividades y reportar de

inmediato las situaciones inesperadas, fuera de protocolo o sospechosas que puedan poner en riesgo la integridad y seguridad de los ensayos o del personal laborando en los ensayos; miembros del equipo local de manejo de crisis.

- Los responsables de la conducción de los experimentos en campos de agricultores cooperantes y campos experimentales del INIFAP serán, personal de Universidades y personal del INIFAP, respectivamente.

Agricultor Cooperante

- Dueño o arrendador del predio donde se establecerán los ensayos de maíz biotecnológico en fase experimental bajo contrato de arrendamiento o sub arrendamiento con el Promovente de la tecnología.
 - Responsabilidades: bajo contrato de servicios, será responsable de realizar las prácticas de preparación del suelo, fertilización, marcado de canales, manejo de irrigación necesarias para que se pueda proceder a establecer el ensayo.