



**PHI MÉXICO SA DE CV  
DOW AGROSCIENCIAS DE MEXICO SA DE CV**

## **CONSULTA PÚBLICA**

---

---

Solicitud de Liberación Experimental al Ambiente de Maíz  
Genéticamente Modificado con el Evento

DAS-01507-1xMON-00810-6

Para las regiones de Díaz Ordaz y Río Bravo en el estado  
de Tamaulipas

---

---

Para la Protección Contra Algunos Insectos Lepidópteros.

Agosto del 2010

---

PHI México SA de CV  
Carr. GDL-Morelia Km 21 No. 8601-B  
Poblado de Nicolás R. Casillas  
Tajomulco de Zúñiga, Jal.  
C.P. 45645 Tel. (33) 3679-7979

## **I) CARACTERIZACIÓN DEL OGM**

### **a) Identificador único del evento de transformación.**

Nombre científico: *Zea mays* L.

Nombre común: Maíz.

Nombre Comercial: HX1xMON810

Identificador Único de la OCDE: DAS-01507-1 x MON-00810-6.

El maíz 1507 fue generado por la inserción de un gen *cry1F* sintético truncado de *Bacillus thuringiensis* (*Bt*) var. *aizawai* y un gen para fofinotricina acetiltransferasa (*pat*) aislado de *Streptomyces viridochromagenes*. La proteína Cry1F confiere resistencia a ciertos lepidópteros plaga. La proteína PAT confiere tolerancia al ingrediente activo glufosinatos de amonio.

El maíz MON810 fue generado por la inserción del gen *cry1Ab*, el cual fue aislado de *Bt*. La proteína Cry1Ab confiere resistencia a ciertos lepidópteros plaga.

El maíz con el evento DAS-01507-1 x MON-00810-6 es un híbrido Pioneer™ resultante del cruce convencional de la línea de maíz DAS-01507-1 con la línea MON-00810-6 propiedad de Monsanto Company, ambas con resistencia a algunos lepidópteros.

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

Ver punto (c)

### **c) Especificación de la existencia de especies sexualmente compatibles**

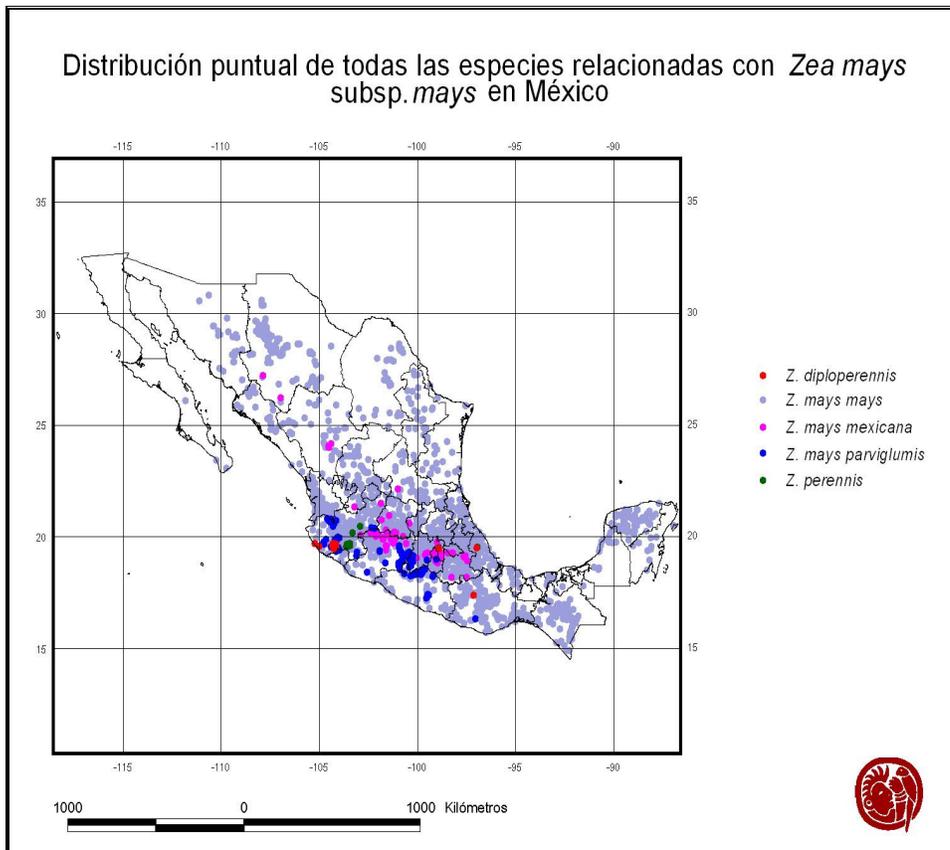
El género *Zea* incluye además del maíz otras especies silvestres conocidas colectivamente como teocintles. Los teocintles presentes en México son: *Zea diploperennis* y *Zea perennis*, dos especies perennes que se encuentran localizadas en algunas zonas del estado de Jalisco. Además existen subespecies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

**Tabla 1.** Lista de especies emparentadas con el maíz.  
Poblaciones de teocintle en México y Guatemala que rara vez se presentan  
en un solo lugar= ● Indeterminada= ■ Estable= ▲ Poca= ○ Garrison, H.1995.

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

Tamaño de las poblaciones: Balsas > Mesa Central > Chalco > Nabogame > Durango = Oaxaca.

Necesidad más importante: Más exploración en Oaxaca y Chiapas.



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

[www.conabio.gob.mx](http://www.conabio.gob.mx)

Sistema de Información de Organismos Vivos Modificados (SIOVM)

Proyecto GEF-CIBIOGEM de Bioseguridad

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

Sólo *Z mays* spp. *mexicana* forma híbridos frecuentes con el maíz. Incluso donde el teocintle y el maíz crecen en la misma localidad y forman híbridos, cada uno de ellos mantiene las constituciones genéticas distintas, lo que sugiere que sería muy raro que llegase a ocurrir una introgresión, y en muy contadas ocasiones da lugar a cambios que se pueden mantener en cualquier población. Por ejemplo, los híbridos que se forman entre el teocintle y el maíz producen espiguillas que no tienden a dispersar la semilla y que son, por lo tanto, altamente seleccionadas considerando su naturaleza.

La evidencia molecular reciente ha confirmado que existe cierto flujo genético limitado entre el maíz y el teocintle lo cual puede ocurrir en cualquier dirección, pero que se presenta a una frecuencia muy baja (Doebley 1990). Incluso si el polen genéticamente modificado fuese a fertilizar el teocintle para formar un híbrido viable, cualquier gen del maíz deberá conferir una ventaja selectiva muy fuerte sobre los teocintles silvestres a fin de continuar en la población de teocintle. La resistencia a las plagas de lepidópteros, tales como el barrenador del tallo, es poco probable que confiera esa ventaja selectiva tan fuerte, especialmente debido a que la resistencia a los insectos herbívoros es común entre las especies silvestres. Además, los fitomejoradores han hecho adelantos importantes en el desarrollo de híbridos de maíz comerciales con mayor resistencia a los insectos (Dicke y Guthrie 1988). Estos

híbridos han estado ampliamente disponibles en América del Norte pero no ha habido un incremento perceptible en la conveniencia del teocintle.

#### **d) Descripción de los hábitats donde el OGM puede persistir o proliferar en el ambiente de liberación**

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

Bajo condiciones climáticas adecuadas o mediante el aporte del riego, el maíz es muy productivo, y aunque es originario de zonas semiáridas, las variedades mejoradas actuales sólo resulta rentable cultivarlas en climas con precipitaciones suficientes o bien en regadío. Puede crecer en zonas desde el nivel del mar hasta los 4000 metros, en una gran variedad de suelos. Requiere un clima relativamente cálido y agua en cantidades adecuadas; la mayoría se cultivan en regiones de temporal, de clima caliente y de clima subtropical húmedo. En temporal se siembra de abril a junio y su desarrollo se prolonga hasta agosto o septiembre.

Sin embargo al ser el maíz una planta altamente domesticada, esta no puede proliferar sin los cuidados necesarios que requiere como cultivo.

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

Cruzamiento con especies silvestres: El género *Zea* incluye, además del maíz, otras especies silvestres, conocidas colectivamente como teocintles. Los teocintles presentes en México son: *Zea diploperennis* y *Zea perennis*, dos especies perennes que se encuentran localizadas en el Estado de Jalisco. Además, existen subespecies de *Zea mays*; *Zea mays* ssp. mexicana, un teocintle silvestre anual ampliamente distribuido en las regiones altas del centro de México y el *Zea mays* spp. *parviglumis*, un teocintle silvestre del sur y occidente de México. Existen otros teocintles silvestres: *Zea luxurians* y *Z. mays* spp. *Huehuetenangensis*. Todos los teocintles, con excepción del tetraploide *Z. perennis*, pueden cruzarse con el maíz para formar híbridos fértiles (Wilkes, 1977; Doebley, 1990). Sin embargo, estudios recientes indican que la dirección de la polinización en su gran mayoría es del teocintle (ssp. mexicana) hacia el maíz (Baltazar et al, 2005), debido a la presencia de barreras genéticas de incompatibilidad (Evans and Kermicle, 2001) y factores físicos en las plantas de teocintle los cuales no permiten que el polen del maíz polinice los estigmas del teocintle (Baltazar and Schoper, 2001 y 2002; Baltazar et al., 2003). Otro pariente cercano al género *Zea* es el *Tripsacum*, un género de siete especies, todas las cuales se pueden cruzar artificialmente con *Zea*. Sin embargo, la progenie resultante de estas cruces es generalmente estéril.

#### **e) Descripción taxonómica del organismo receptor y donador de la construcción genética**

##### Organismo receptor

Nombre Común: Maíz

Nombre Científico: *Zea mays* L.

Clase: Angiosperma

Subclase: Monocotiledónea

Orden: Graminales

Familia: Poaceae

Subfamilia: Panicoideae

Tribu: Maydeae

Genero: *Zea*

Especie: *mays*

**Tabla 2.** Clasificación Taxonómica de organismos donantes de genes

Clasificación	Plantas donadoras de genes
Nombre común	Maíz
Reino:	Plantae
División:	Magnoliophyta
Clase:	Liliopsida
Subclase:	Commelinidae
Orden:	Poales
Familia:	Poaceae
Subfamilia:	Panicoideae
Tribu:	Andropogoneae
Género:	<i>Zea</i>
Especie:	<i>Z. mays</i>
Nombre Binomial	<i>Zea mays</i>

**Tabla 2.** Clasificación Taxonómica de organismos donantes de genes (cont.)

Clasificación	Microorganismos Donadores de Genes			
Nombre común	<i>Bacillus thuringiensis</i>	<i>Streptomyces viridochromogenes</i>	<i>Agrobacterium tumefaciens</i>	Virus del mosaico de la coliflor
Reino:	Eubacteria	Bacteria	Bacteria	---
Filo:	Firmicutes	Actinobacteria	Proteobacteria	---
Clase:	Bacilli	---	Proteobacteria alfa	---
Orden:	Bacillales	Actinomycetales	Rhizobiales	---
Familia:	Bacillaceae	Streptomycetaceae	Rhizobiaceae	<i>Caulimoviridae</i>
Género:	<i>Bacillus</i>	<i>Streptomyces</i>	<i>Agrobacterium</i>	<i>Caulimovirus</i>
Especie:	<i>B. thuringiensis</i>	<i>S. viridochromogenes</i>	<i>A. tumefaciens</i>	Virus del mosaico de la coliflor
Nombre Binomial	<i>Bacillus thuringiensis</i>	<i>Streptomyces viridochromogenes</i>	<i>Agrobacterium tumefaciens</i>	Virus del mosaico de la coliflor

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

La línea apilada DAS-01507-1xMON-00810-6 y la línea parental DAS-01507-1 fueron desarrolladas por Pioneer Hi-Bred International, Inc (USA) y la línea parental MON-00810-6 fue desarrollada por Monsanto Company (USA). La línea apilada es un híbrido creado a través de métodos tradicionales de cruzamiento de las líneas puras 1507, MON810.

Pioneer Hi-Bred International, Inc.  
 7100 NW 62<sup>nd</sup> Avenue  
 P.O. Box 1014  
 Johnston, IA  
 U.S.A.

**g) Referencia documental sobre origen y diversificación del organismo receptor**

- Aylor, D.**, Baltasar, M.B. and Schoper J. 2005. Some physical properties of Teosinte (*Zea mays* subs. *Parviglumis*) Pollen. *J. Exp Bot* 56:2401-2407 .
- Baltazar M.B.**, Sánchez-González, J.J., De la Cruz-Larios, L. and Schoper, J. 2005. Pollination between maize and teosinte: an important determinant of gene flow in México. *Theor Appl Genet.* 110:519-526.
- CFIA.** 1994. Regulatory Directive Dir 94-11: The Biology of *Zea mays* L. (Corn/Maize) (Biología del *Zea mays* L. Canadian Food Inspection Ag., Plant Products Div., Plant Biotechnology Office, Ottawa.
- Cornell University** 1996. Bacteria. In: Biological control: A guide to natural enemies in North America. Weeden, Shelton and Hoffmann (eds). Cornell University, Ithaca, NY (<http://www.nysaes.cornell.edu/Ent/Biocontrol/Pathogens/Bacteria.html>).
- Doebley, J.** 1990. Molecular evidence of gene flow among *Zea* species. *BioScience* 40:443-448.
- Doebley, J.** 2004. The genetics of maize evolution. *Annu Rev Gen.* 2004;38:37-59.
- OECD.** 1999. Consensus document on general information concerning the genes and their enzymes that confer tolerance to phosphinothricin herbicide. Series on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology No. 11.
- Eckardt, N.A.** 2003. Maize genetics 2003. Meeting Report. *The Plant Cell Rep.* 15 (5) 1053-1055.
- Evans, M.M.S.** and Kermicle, J.L. 2001. Teosinte crossing barrier1, a locus governing hybridization of teosinte with maize. *Theor Appl Genet* 103:259-265.
- OECD.** 1999. Consensus document on general information concerning the genes and their enzymes that confer tolerance to phosphinothricin herbicide. Series on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology No. 11.
- Merritt, C.R.** 1998. The commercialization of transgenic crops – the Bt experience. In: *Biotechnology in crop protection: Facts and fallacies.* 1998 BCPC Symposium Proceedings, 71, pp. 79-86.
- Wilkes, H.G.** 1977. Hybridization of maize and teosinte in Mexico and Guatemala and the improvement of maize. *Econ Bot* 34:254-293.
- Weber A,** Clark RM, Vaughn L, Sánchez-Gonzalez Jde J, Yu J, Yandell BS, Bradbury P, Doebley J. 2007. Major regulatory genes in maize contribute to standing variation in teosinte (*Zea mays* ssp. *parviglumis*). *Genetics.* 177(4):2349-59.

## **Tipo de herencia de los caracteres producto de los genes insertados**

### **HERENCIA MENDELIANA DAS-01507-1**

Los resultados del análisis de la segregación Mendeliana proporcionan evidencias de la herencia estable del material genético introducido. La segregación Mendeliana de la línea *Bt Cry1F 1507* fue realizada y analizada en dos etapas (ver Figura 10). La línea de maíz Hi-II original transformada conteniendo el evento TC 1507, fue cruzada con una línea homocigota elite para producir la semilla F1. La semilla F1 fue retrocruzada a la línea homocigota dos veces mas para producir la semilla BC2F1. La aplicación del herbicida glufosinato en cada generación ayudo a eliminar las plantas susceptibles y obtener semilla homocigota.

Fue sembrada la semilla de la generación BC2F1, y se le aplico glufosinato. La segregación esperada fue de 1:1 (resistente: susceptible) para tolerancia a glufosinato. En la Tabla 5 se ilustran los resultados de la línea BC2F1.

A continuación se describe la segregación en generaciones subsecuentes: después de tres retrocruzas, semilla de la línea *Bt Cry1F 1507* (BC3F1) fue sembrada y polinizada. Se espera que la semilla resultante (BC3F2) contenga 3 partes resistentes y una parte susceptible. Luego, fue sembrada y asperjada con glufosinato para remover las plantas homocigotas susceptibles. Las plantas remanentes (una parte homocigota resistente y dos partes heterocigotas resistentes) fueron cruzadas a una línea susceptible para hacer la semilla F1. Esta semilla fue sembrada y asperjada con glufosinato para confirmar la segregación esperada, 2:1 resistente: susceptible. Los resultados de la línea F1 se presentan en la Tabla 5.

Después de que los híbridos fueron asperjados con glufosinato y de registrar su resistencia, 200 larvas del gusano barrenador Europeo fueron utilizadas para infestar cada planta F1 sobreviviente a la aspersión del glufosinato. Todas las plantas que mostraron tolerancia al herbicida glufosinato fueron también resistentes al ataque del gusano barrenador Europeo. Estos resultados indican que el evento TC 1507 es una inserción estable y es heredada en forma Mendeliana como un gen dominante. Los resultados de los análisis Southern indicando que el gen parcial *cry1F* esta presente en plantas de la retrocruza BC4, apoya la conclusión que esta genéticamente ligado a copias completas de los genes *cry1F* y *pat* presentes en la línea de maíz *Bt Cry1F 1507*. Análisis adicionales Southern de aproximadamente 20 plantas de una serie de líneas homocigotas confirmaron que ambas copias del gen *cry1F* están presentes en las plantas utilizadas en la prueba.

## **Expresión de las proteínas y su localización**

### **Gen *cry1F***

El gen *cry1F* codifica para la síntesis de la proteína Cry1F, que actúa por unión selectiva a los sitios específicos localizados en el revestimiento del intestino medio de especies de insectos susceptibles. Posterior a la unión, se forman poros que interrumpen el flujo de iones del intestino medio, causando parálisis intestinal y finalmente la muerte por septicemia bacteriana. Cry1F es letal sólo cuando es consumida por las larvas de algunos insectos lepidópteros y su especificidad de acción es directamente atribuible a la presencia de sitios de unión específicos en los insectos objetivo. No hay sitios de unión para para delta-endotoxinas de *B. thuringiensis* en la superficie de las células intestinales de mamíferos, por lo tanto, el ganado y los seres humanos no son susceptibles a estas proteínas.

### **Gen *pat***

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

## Gen *cry1Ab*

El gen *cry1Ab* produce una versión truncada de la proteína insecticida, Cry1Ab, derivada del *Bacillus thuringiensis*. Delta-endotoxinas, como la proteína Cry1Ab expresada en MON810, actúa de forma selectiva la unión a sitios específicos localizados en el epitelio del intestino medio de especies de insectos susceptibles. Tras la unión, cationes específicos forman poros que interrumpen el flujo de iones del intestino medio y por tanto causa parálisis y la muerte del insecto. La proteína Cry1Ab es insecticida sólo con algunos insectos lepidópteros, y su especificidad de acción es directamente atribuible a la presencia de sitios de unión específicos en los insectos blanco.\*

\*AGBIOS. GM Crop Database

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

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

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

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

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

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

## Degradación de la proteína Cry1F

Se determinó la dependencia del tiempo en la pérdida de la biodisponibilidad de la proteína tras la incorporación Cry1F en un suelo típico de cultivo de maíz esta se determinó en condiciones de laboratorio (Halliday, 1998). Los resultados de este estudio indican que cuando la proteína Cry1F se aplica el suelo muestra una disminución 20 veces mayor en la actividad biológica en los 28 días de periodo de prueba. La estimación de la  $DT_{50}$  fue 3.13 días. Estos resultados son consistentes con los de la proteína Cry1A utilizando básicamente el mismo diseño experimental, en donde se reportó una  $DT_{50}$  de 1.6 días. (USDA/APHIS, 2001)

La proteína Cry1F ha mostrado que se degrada fácilmente en el medio ambiente. Se encontró en los experimentos de degradación de la proteína Cry1F en los suelos, que tiene un valor de  $DT_{50}$  (tiempo para degradar el 50% de las propiedades insecticidas originales), de 3.13 días. Las proteínas alergénicas son normalmente resistentes a la digestión y el tratamiento térmico, a diferencia de la proteína Cry1F que ha demostrado que se degrada fácilmente en el fluido gástrico simulado (digerido dentro de 1 minuto a una proporción molar de 1:100 Cry1F: pepsina), y se desactiva después de la exposición a 75° C durante 30 minutos (CFIA, Oct 2002).

## EVENTO MON-00810-6

[La información confidencial referente al desarrollo del evento MON-00810-6 se encuentra en el compendio de información que la empresa Monsanto ha presentado a las Secretarías competentes, al cual se ha dado autorización de acceso de acuerdo al oficio presentado en el anexo XII](#)

### i) Patogenicidad o virulencia de los organismos donadores y receptores

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

La fuente del gen cry1F es *Bacillus thuringiensis* (Bt), un grupo diverso de bacterias formadoras de esporas Gram positiva. Las proteínas Bt han sido utilizadas por varios años en agricultura para el control de insectos. Las proteínas Bt han demostrado ser específicas para el control de ciertas especies lepidópteras, pero no tóxicas a humanos o animales.

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

El núcleo de la proteína Cry1Ab resistente a tripsina expresada en MON810 fué idéntico a la forma de la proteína contenida en las formulaciones microbianas Bt aerosol que se han utilizado de forma segura en la agricultura por más de 30 años. El bajo potencial de toxicidad de la proteína Cry1Ab expresada en plantas quedó demostrado por la falta de homología con la secuencia de aminoácidos de proteínas conocidas como toxinas, la digestión rápida en una simulación de jugos gástricos, y la falta de toxicidad en los estudios de alimentación con animales de laboratorio.

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

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

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

## ALERGENICIDAD

El potencial alergénico de los productos de los genes fue analizada comparando la homología de las proteínas Cry1F y PAT con secuencias de alergénicos (Meyer, 1999) usando métodos aceptados (Meyer, 1999). No se encontró significativa homología con alergénicos conocidos. Una conclusión similar fue determinada previamente para la proteína PAT (Van Wert, 1994). Ni *B. thuringiensis* (la fuente del gen *cry1F*) ni *S. viridochromogenes* (la fuente del gen *pat*) tienen historial de causar alergias. En casi 30 años de uso comercial, no habido reportes de alergenicidad a *Bacillus thuringiensis* (EPA, 1995). Estas formulaciones se han utilizado en un gran número de cultivos, incluyendo vegetales frescos, sin ningún reporte de alergenicidad. Esto establece las bases para determinar la falta de alergenicidad de la proteína Cry1F. Se realizó un estudio adicional para investigar el potencial de digestión de la proteína Cry1F bajo condiciones simuladas gastrointestinales (Evans, 1998). La digestibilidad del material se determinó usando el método *in vitro* gastrointestinal en vertebrados, mediante exposición de la proteína en concentraciones que oscilaron de 1:1 pepsina: Cry1F a 1:1,000,000 pepsina:Cry1F. Convertido a molaridad, este corresponde a rangos de 1:2 a 1:1, 883,000, respectivamente. A molalidades de 1:100, una proteólisis completa de la proteína Cry1F ocurre dentro de cinco minutos. La proteína Cry1F fue proteolizada a aminoácidos y péptidos pequeños. Se puede concluir con estos resultados que la proteína Cry1F es muy susceptible a la digestión en condiciones gástricas simuladas en la presencia de pepsina. La proteína PAT también fue analizada para digestibilidad *in vitro* utilizando fluidos gástricos simulados conteniendo pepsina proteolítica (Glatt, 1999). Para cada punto en tiempo, 8 µg de la proteína PAT fueron mezclados con líquido gástrico simulado (pH 2.0) conteniendo aproximadamente 0.3% pepsina (peso/volumen). Proteínas y fragmentos digeridos (si presentes) que fueron separados electroforéticamente y visualizados con azul de Comassie en el gel. Bajo condiciones de este estudio, la proteína microbiana PAT fue completamente digerida dentro de cinco segundos en las condiciones simuladas gastrointestinales indicando muy poca estabilidad del ambiente simulado gastrointestinal. (EFSA)

## TOXICIDAD

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

Cinco ratones machos y cinco hembras fueron dosificados con un material de prueba al 15% w/v en 2% w/v carboximetilcelulosa (CMC) en dos dosis con un total de 33.7 ml/kg de peso corporal. Las dosis fueron suministradas en dos volúmenes iguales con aproximadamente una hora de diferencia. Se realizaron observaciones de mortalidad y/o patológicas clínicas o de comportamiento tres veces en el día 0 del estudio y dos veces el resto de los 14 días que duró el estudio. El peso se midió en los días 7 y 14 del estudio. Al final del estudio, los animales de prueba fueron sacrificados para realizar la necropsia. No se observó mortandad durante el estudio. No se observaron señales clínicas durante el estudio y no se notaron irregularidades al momento de la necropsia. El LD<sub>50</sub> en el estudio fue determinado como mayor a 5050 mg/kg. Cuando la pureza del material de prueba se ajustó (11.4%), el LD<sub>50</sub> en el estudio fue mayor de 576 mg/kg. Esta dosis es 12,190 veces mayor que la estimada que un humano podría comer si es alimentado con maíz con el gen *cry1F* (Wolt, 1999). Esto suponiendo que el 100% del cultivo de maíz produjera proteína Cry1F y la proteína no se degradara o no fuera eliminada en el procesamiento de alimentos. Estos cálculos extremadamente conservadores del margen de exposición apoyan la teoría de la seguridad de la proteína Cry1F para humanos.

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

La proteína PAT, la cual fue 84% proteína pura, fue también evaluada en un estudio de toxicidad oral aguda (Brooks, 2000). Cinco ratones machos y cinco hembras recibieron 6000 mg/kg de material de prueba (conteniendo 5000 mg/kg PAT) como suspensión al 25% en 0.5% de metilcelulosa. Como el volumen del material de prueba en metilcelulosa excedió 2 ml/100g en peso, la suspensión del material de prueba fue administrado en dos fracciones separados una hora aproximadamente. Los parámetros evaluados durante las dos semanas de prueba incluyeron peso del cuerpo y observaciones clínicas detalladas. Todos los animales fueron evaluados por cambios patológicos. Todos los ratones sobrevivieron hasta el final de las dos semanas de prueba. No hubo cambios clínicos y todos los ratones ganaron peso en el tiempo que duro el estudio. No hubo lesiones patológicas para ningún animal en el estudio. Bajo las condiciones del estudio, la LD<sub>50</sub> de la proteína PAT en ratones machos y hembras CD-1 fueron mayores a 6000 mg/kg. Estos resultados son consistentes con previos estudios donde se indica que la proteína PAT no representa riesgo alguno a la salud humana (EPA, 1997; EPA, 1995). Por lo tanto, la expresión de la proteína PAT en la línea de maíz *Bt* Cry1F 1507 no representa riesgos para la salud humana en dietas alimenticias.

#### **EVENTO MON-00810-6**

[La información confidencial referente al desarrollo del evento MON-00810-6 se encuentra en el compendio de información que la empresa Monsanto ha presentado a las Secretarías competentes, al cual se ha dado autorización de acceso de acuerdo al oficio presentado en el anexo XII](#)

## **II) IDENTIFICACIÓN DE LA ZONA O ZONAS DONDE SE PRETENDA LIBERAR EL OGM.**

La liberación se pretende realizar en campos de agricultores cooperantes bajo la supervisión de investigadores internos (Pioneer) así como de investigadores reconocidos de instituciones públicas siguiendo los Protocolos de Experimentación que se presentan en el Anexo VI

### **a) Superficie total del polígono o polígonos donde se realizará la liberación.**

Los lugares donde se realizará la liberación del maíz GM 1507xMON810 para la evaluación de la Equivalencia Agronómica, Efectividad Biológica y Caracterización de Insectos No Blanco se encuentran en los municipios de Díaz Ordaz y Río Bravo dentro de 2 polígonos de 100 Ha para cada localidad (experimento) en el estado de Tamaulipas.

### **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:**

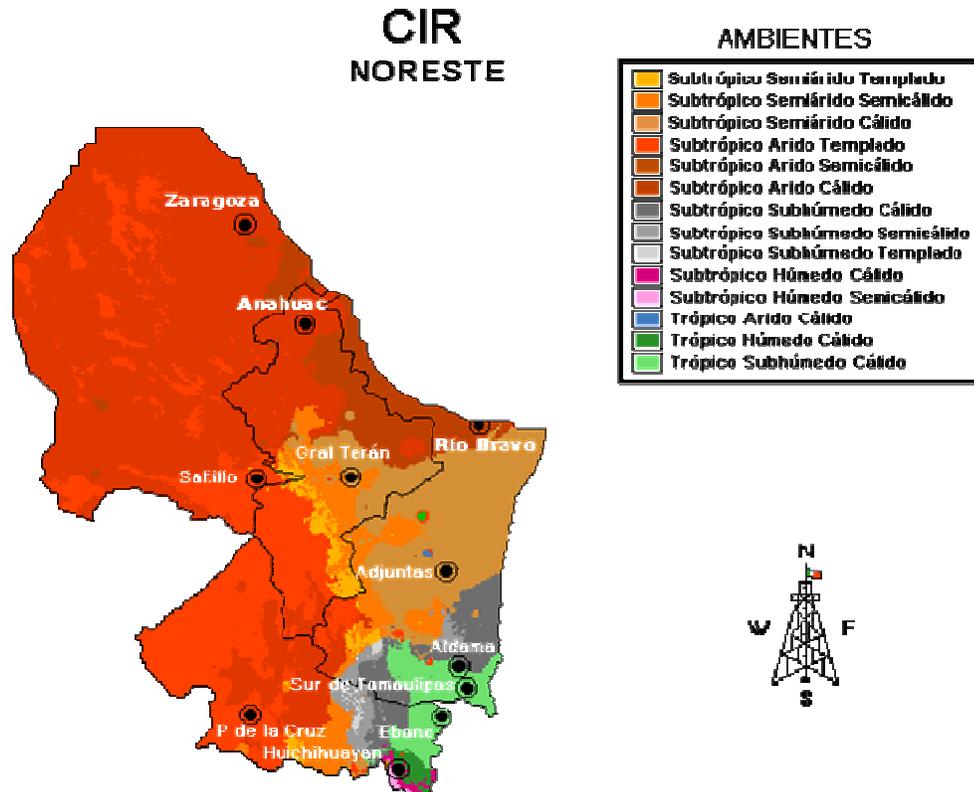
Los polígonos propuestos para la liberación experimental al ambiente de maíz 1507xMON810 se encuentran en zonas de producción agrícola.

- 2.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, incluir que especies se encuentran en las zonas potenciales de liberación si es que se cuenta con esa información.

Ver punto 1.c.

El listado de las especies sexualmente compatibles corresponde a lo publicado por el diario oficial de la federación el 10 de Noviembre de 2000.

- 2.c.2 Descripción geográfica



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:

- a) Estabilidad de la modificación genética del OGM

Ver inciso j) del apartado I.

**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**

**Concentraciones de proteína Cry1F**

1. Maíz 1507

La concentración media (ng/mg peso seco)  $\pm$  desviación estándar de la proteína Cry1F en maíz 1507, en todos los sitios, fue de  $13 \pm 1.7$  en hoja,  $10 \pm 2.2$  en raíz,  $8.0 \pm 0.71$  en tallo,  $28 \pm 3.5$  en polen,  $5.9 \pm 0.81$  en la planta entera y  $2.4 \pm 0.60$  en grano.

2. Maíz 1507xMON810

La concentración media (ng/mg peso seco)  $\pm$  desviación estándar de la proteína Cry1F en maíz 1507xMON810, en todos los sitios, fue de  $13 \pm 1.7$  en hoja,  $10 \pm 1.4$  en raíz,  $6.7 \pm 1.9$  en tallo,  $29 \pm 2.4$  en polen,  $4.9 \pm 0.55$  en la planta entera y  $2.5 \pm 0.38$  en grano.

3. Maíz control

Los resultados ELISA para la proteína Cry1F estuvieron por debajo del Límite Bajo de Cuantificación (LLOQ) en los tejidos de maíz control.

**Concentraciones de proteína PAT**

1. Maíz 1507

La concentración media (ng/mg peso seco)  $\pm$  desviación estándar de la proteína PAT en maíz 1507, en todos los sitios, fue de  $10 \pm 1.8$  en hoja,  $2.5 \pm 0.86$  en raíz,  $0.073 \pm 0.014$  en tallo,  $3.0 \pm 0.48$  en la planta entera. Una muestra de grano tuvo una concentración en el LLOQ todas las demás estuvieron por debajo del LLOQ, por lo tanto no se pudieron realizar análisis estadísticos. Los resultados ELISA para la proteína PAT estuvieron por debajo del LLOQ para todas las muestras de polen.

2. Maíz 1507xMON810

La concentración media (ng/mg peso seco)  $\pm$  desviación estándar de la proteína Cry1F en maíz 1507xMON810, en todos los sitios, fue de  $11 \pm 1.6$  en hoja,  $2.1 \pm 0.53$  en raíz,  $0.071 \pm 0.011$  en tallo y  $3.2 \pm 0.48$  en la planta entera. Los resultados del ELISA para la proteína PAT estuvieron por debajo del LLOQ para todas las muestras de polen y grano.

3. Maíz control

Los resultados ELISA para la proteína PAT estuvieron por debajo LLOQ en los tejidos de maíz control.

**Concentraciones de proteína Cry1Ab**

1. Maíz MON810

La concentración media (ng/mg peso seco)  $\pm$  desviación estándar de la proteína Cry1Ab en maíz MON810, en todos los sitios, fue de  $18 \pm 2.4$  en hoja,  $23 \pm 3.1$  en raíz,  $7.1 \pm 0.98$  en tallo,  $13 \pm 0.87$  en la planta entera y  $0.27 \pm 0.072$  en grano. Los resultados ELISA para la proteína Cry1Ab estuvieron por debajo del LLOQ para todas las muestras de polen.

2. Maíz 1507xMON810

La concentración media (ng/mg peso seco)  $\pm$  desviación estándar de la proteína Cry1Ab en maíz 1507xMON810, en todos los sitios, fue de  $16 \pm 2.6$  en hoja,  $19 \pm 2.3$  en raíz,  $6.6 \pm 0.71$  en tallo y  $12 \pm 1.4$  en la planta entera y  $0.30 \pm 0.050$  en grano. Los resultados del ELISA para la proteína Cry1Ab estuvieron por debajo del LLOQ para todas las muestras de polen.

### 3. Maíz control

Los resultados ELISA para la proteína Cry1Ab estuvieron por debajo LLOQ en los tejidos de maíz control.

#### **Conclusiones**

La proteína Cry1F fue cuantificada en todos los tejidos de maíz 1507 y 1507xMON810. La proteína PAT fue cuantificada en todos los tejidos excepto polen en maíz 1507 y en todos los tejidos excepto polen y grano en maíz 1507xMON810. El polen del maíz 1507 estuvo por debajo del LLOQ para la proteína PAT. La proteína Cry1Ab fue cuantificada en hoja, raíz, tallo, planta entera y muestras de grano para maíz MON810 y 1507xMON810, pero las muestras de polen estuvieron por debajo del LLOQ. Los resultados ELISA para las proteínas Cry1F, PAT, Cry1Ab estuvieron por debajo del LLOQ en todos los tejidos de maíz control.

ANEXO II: EXPRESSED TRAIT PROTEIN CONCENTRATION OF MAIZE LINES CONTAINING EVENTS DAS-Ø15Ø7-1, MON-ØØ81Ø-6, AND THE COMBINED TRAIT PRODUCT DAS-Ø15Ø7-1XMON-ØØ81Ø-6

- c) 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.**

Una vez realizada la evaluación ambiental, el APHIS (Animal and Plant Health Inspection Service) concluyó que no existe un impacto significativo para el medio ambiente por la desregulación de las líneas de maíz 1507 y MON810.

#### **Gen *cry1F***

El gen *cry1F* codifica para la síntesis de la proteína Cry1F, que actúa por unión selectiva a los sitios específicos localizados en el revestimiento del intestino medio de especies de insectos susceptibles. Posterior a la unión, se forman poros que interrumpen el flujo de iones del intestino medio, causando parálisis intestinal y finalmente la muerte por septicemia bacteriana. Cry1F es letal sólo cuando es consumida por las larvas de algunos insectos lepidópteros y su especificidad de acción es directamente atribuible a la presencia de sitios de unión específicos en los insectos objetivo. No hay sitios de unión para delta-endotoxinas de *B. thuringiensis* en la superficie de las células intestinales de mamíferos, por lo tanto, el ganado y los seres humanos no son susceptibles a estas proteínas.

#### **Gen *pat***

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

#### **Gen *cry1Ab***

El gen *cry1Ab* produce una versión truncada de la proteína insecticida Cry1Ab, derivada del *Bacillus thuringiensis*. Las Delta-endotoxinas, como la proteína Cry1Ab expresada en MON810, actúan de forma selectiva mediante la unión a sitios específicos localizados en el epitelio del intestino medio de especies de insectos susceptibles. Tras la unión, cationes específicas forman poros que interrumpen el flujo de iones del intestino medio y por tanto causa parálisis y la muerte del insecto. La proteína Cry1Ab es insecticida sólo con algunos insectos lepidópteros, y su especificidad de acción es directamente atribuible a la presencia de sitios de unión específicos en los insectos blanco.\*

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

Se anexa el estudio de comparación agronómica que sustenta la equivalencia agronómica del maíz GM con su contraparte convencional.

AGRONOMIC CHARACTERISTICS AND NUTRIENT COMPOSITION OF A MAIZE LINE CONTAINING THE COMBINED TRAIT PRODUCT DAS-Ø15Ø7-1XMON-ØØ81Ø-6XMON-ØØ6Ø3-6: U.S. TEST SITES

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

La presente solicitud es para la liberación experimental al ambiente, en ella se hace referencia a las estrictas medidas de bioseguridad a llevar a cabo durante la liberación del maíz GM 1507xMON810, por lo que la probabilidad de efectos sobre la diversidad biológica y el medio ambiente es extremadamente baja.

Una vez realizada la evaluación ambiental, el APHIS (Animal and Plant Health Inspection Service) concluyó que no existe un impacto significativo para el medio ambiente por la desregulación de las líneas de maíz 1507 y MON810.

**Potencial de transferencia de genes.**

La resistencia a insectos plaga para ciertos lepidópteros provee una potencial ventaja en cultivo bajo condiciones de infestación. Sin embargo la supervivencia del maíz fuera de cultivo es significativamente limitada por una combinación de baja competitividad, ausencia de la fase de dormancia y susceptibilidad a enfermedades. Ya que las características generales del maíz GM 1507xMON810 han permanecido sin cambio. Los eventos insertados para resistencia a algunos insectos lepidópteros, no aparentan proveer una ventaja selectiva fuera de cultivo, por lo que se considera improbable que individuos de este maíz GM o su progenie puedan diferir de las variedades de maíz convencional en su habilidad para sobrevivir en subsecuentes temporadas o establecer poblaciones silvestres.

**a) Transferencia genética de planta a bacterias**

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

Los genes *cry1F* y *cry1Ab1* están bajo el control de promotores eucarióticos con restricción, la transferencia horizontal de genes es un evento improbable en procariotas. Los genes *cry1F* y *cry1Ab1* son componentes de las poblaciones microbianas del suelo (Herouet *et al.*, 2005) (Schnepf *et al.*, 2005). Tomando en cuenta el origen y naturaleza de los genes *cry1F* y *cry1Ab*, y la ausencia de presión selectiva en el tracto digestivo y/o en el ambiente, la probabilidad de transferencia horizontal, la posibilidad de conferir una ventaja selectiva o incremento en la aptitud en los microorganismos es muy limitada. Por esta razón es muy improbable que los genes del maíz GM pudieran transferirse y establecerse en el genoma de microorganismos en el medio ambiente de humanos y animales y el tracto digestivo animal.

**b) Transferencia genética de planta a planta**

La presente solicitud es para la liberación experimental al ambiente, en ella se hace referencia a las estrictas medidas de bioseguridad a llevar a cabo durante la liberación del maíz GM 1507xMON810, por lo que la probabilidad de efectos sobre la diversidad biológica y el medio ambiente es extremadamente baja.

Para el caso del maíz, cualquier transferencia genética vertical es limitada hacia otras plantas *Zea mays* como poblaciones silvestres sexualmente compatibles; además la supervivencia del maíz fuera de cultivos está

principalmente limitada por una combinación de baja competitividad, ausencia de fase de dormancia y susceptibilidad a enfermedades.

### **Potenciales interacciones de la planta GM con organismos no blanco**

Las proteínas Cry correspondientes al maíz 1507 y MON810 son eventos registrados, donde los datos obtenidos han sido presentados a las agencias EPA y EFSA para su evaluación previa. En resumen, se han desarrollado pruebas en organismos no objetivo para cada uno de los eventos individuales (o de sus respectivas proteínas Bt), ante estas pruebas no se observaron efectos adversos con exposiciones ambientales para cualquiera de las especies estudiadas. Por otro lado se realizaron pruebas con uno de los insectos más reconocidos públicamente “mariposa monarca”, en donde se probó la sensibilidad a Cry1F y Cry1Ab en larvas de la mariposa monarca resultando que no existe riesgo significativo a esta especie con exposiciones ambientales pertinentes. Además, los datos indican que el destino ambiental de Cry1F y Cry1Ab es disipado rápidamente desde el suelo. Por lo tanto la acumulación de las proteínas en el suelo debe ser mínima, disminuyendo así la probabilidad de exposición a los organismos del suelo que no son objetivo. Respecto a los niveles de Cry1F y Cry1Ab se destaca que no se presentan riesgos excesivos al medio ambiente en organismos que no son objetivo, incluyendo mamíferos, aves, peces, abejas, y otros invertebrados, basándose en lo requerido y presentado de manera voluntaria en estos datos.\*

\*EFSA. Opinion of the Scientific Panel GMO

Ver Anexo V: DETERMINATION OF NONREGULATED STATUS. USDA/APHIS. 1507 AND MON810

- f) 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.**

Los métodos de detección para los eventos DAS-1507-1 y MON-00810-6, han sido validados por el Laboratorio de Referencia de la Comunidad Europea (CRL) y se puede encontrar los detalles en el Anexo IV.

- g) Existencia potencial de flujo génico del OGM a especies relacionadas.**

Ver inciso c) apartado I

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

Se ha demostrado además que una vez en la atmósfera, los granos de polen deben mantenerse viables el tiempo suficiente para que alcancen a llegar a un estigma viable y así poder completar el proceso de polinización. En promedio el grano de polen pierde el 100% de viabilidad después de dos horas de exposición atmosférica (Luna et al., 2001; Aylor, 2003) (Figura 11). Típicamente los estigmas proporcionan a los granos de polen la humedad y nutrientes que le permiten germinar. El crecimiento del tubo polínico generalmente es visible dentro de los 30 minutos que el grano de polen ha llegado a un estigma receptivo y la fertilización ocurre dentro de aproximadamente 24 horas (Kiesselbach, 1999).

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

Kermicle, 2001) y a factores morfológicos de la planta de teocintles que previenen de ser polinizada por polen de maíz.

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

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

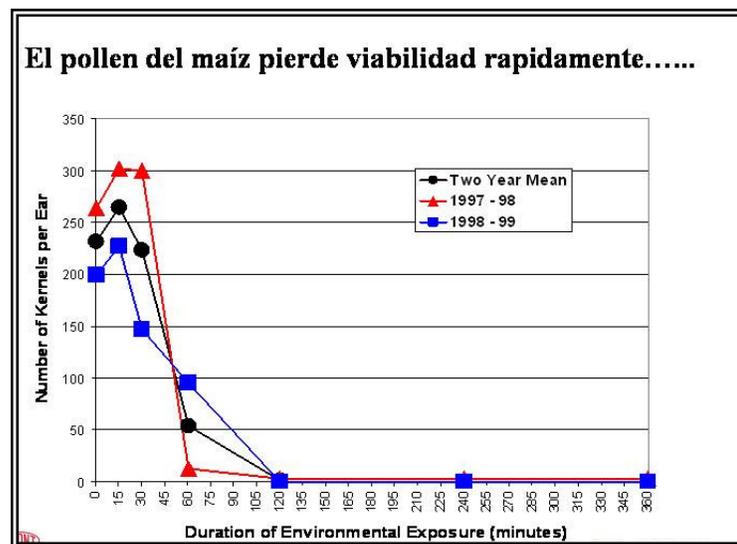


Figura 2. El maíz pierde viabilidad rápidamente.

#### h) Bibliografía reciente de referencia a los datos presentados

- Andow, D.A. and C. Zwahlen. 2006. Assessing environmental risks of transgenic plants. *Ecology letters* 9:196-214
- Aylor, D.E. 2002. Settling speed of maize (*Zea mays*) pollen. *Aerosol Sci.* 33:1601-1607.
- Aylor, D.E. 2004. Survival of maize (*Zea mays*) pollen exposed in the atmosphere. *Agricult Forest Meteor* 119:111-129
- 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.
- Instituto Colombiano Agropecuario. Comité Técnico Nacional de Bioseguridad. Resolución ICA 464/07. Autorización de siembra de maíz con Tecnología Herculex I (TC1507) para Dupont de Colombia SA.
- Jones, J.M., and J.S. Brooks. 1950. Effectiveness and distance of border rows in preventing outcrossing in corn. *Oklahoma Agric. Exp. Sta. Tech. Bull.* No. T-38.
- Kiesselbach, T.A. 1999. The structure and reproduction of corn. 50<sup>th</sup> Anniversary Edition. Cold Spring Harbor Laboratory Press, Cold Spring Harbor, New York.
- Luna, S., Figueroa, J., Baltazar, B.M., Gómez, L.R., Townsend, R. and Schoper, J.B. 2001. Maize pollen longevity and distance isolation requirements for effective pollen control. *Crop Sci* 41:1551-1557.
- Ortíz-García, S., Ezcurra, E. B., Shoel, B., Acevedo, F., Soberón, J., and Snow, A. 2005. Absence of detectable transgenes in local landraces of maize in Oaxaca, Mexico (2003-2004). *PNAS* 102:12338-12343
- Paterniani, E. and A.C. Stort. 1974. Effective maize pollen dispersal in the field. *Euphytica* 23:129-134.

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

#### **IV) MEDIDAS Y PROCEDIMIENTOS DE MONITOREO DE LA ACTIVIDAD Y DE BIOSEGURIDAD A LLEVAR A CABO.**

##### **a) Medidas y procedimientos de monitoreo de la actividad:**

###### **a. Plan de monitoreo detallado**

Ver punto IV.a.3.

###### **b. 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**

Ver punto IV.a.3.

###### **c. 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**

Con el fin de que las autoridades correspondientes a la Verificación e Inspección puedan monitorear el movimiento de semilla y el establecimiento de los experimentos, se informará con anticipación la fecha de las siguientes actividades a realizar en el manejo de los experimentos:

- Fecha de importación de la semilla.
- Fecha estimada y real de siembra.
- Fecha de la realización de las principales prácticas culturales en el manejo del cultivo.
- Fecha estimada y real de cosecha.
- Fecha de exportación del producto cosechado.

Ver el Manual de Buenas Prácticas de Siembra (Anexo VII).

Los Puntos Críticos de Control hasta ahora identificados dentro del plan de monitoreo son los siguientes:

1. Controlar el movimiento del material vegetal desde y hacia el sitio del ensayo (transporte y limpieza de cualquier maquinaria utilizada)
3. Controlar el almacenamiento de semillas y otro material vegetal;
4. 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, emasculación o desfloración;
5. Controlar la disposición de cualquier material retenido después de la cosecha, como es el caso de las semillas que se reservan para análisis subsiguientes;
6. Controlar la cosecha indebida en el lugar del ensayo; y
7. Realizar un programa de monitoreo para verificar que no se presente dispersión del OGM.

Al igual que en programas de calidad para otras cuestiones se requiere la implementación de procesos de control y documentación efectivos con el respaldo de procedimientos de inspección y verificación.

## **b) Medidas y procedimientos de bioseguridad**

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

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

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 autorizado.

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.

El aislamiento en campo puede incluir alguna de las siguientes opciones:

#### **Aislamiento espacial**

Los ensayos a campo con organismos vegetales genéticamente modificados pueden aislarse reproductivamente de otras plantas de la misma especie o de parientes sexualmente compatibles separándolos con una distancia mínima. En esta fase experimental de siembra de maíz genéticamente modificado se propone como medida de bioseguridad para el no desespigue de las parcelas el aislamiento por distancia, esto con fundamento en estudios de flujo de polen realizados en México con híbridos convencionales no transgénicos, los cuales han demostrado que el aislamiento espacial para lotes contiguos de maíz se puede obtener a una distancia de la fuente de polen de aproximadamente 300 metros (Luna et al. 2001). Los experimentos aquí descritos se sembrarán utilizando como medida de bioseguridad el aislamiento por distancia de entre 300 y 500 metros con respecto a cualquier otro maíz en base a las recomendaciones establecidas por la CONABIO (S.G.P.A./DGIRA.DDT.0191.06; S.G.P.A./DGIRA.DDT.0192.06; G.P.A./DGIRA.DDT.0193.06; S.G.P.A./DGIRA.DDT.0194.06), alternativamente se manejarán fechas de siembra para obtener el aislamiento mediante desfases en la época de floración de los materiales de prueba con cualquier material que se pudiere encontrar a sus alrededores en la mencionada distancia.

Todas las plantas de la misma especie o de especies relacionadas presentes en la zona de aislamiento deben ser removidas antes de la antesis o de la formación de la semilla y tratarse de manera tal que resulten inviables.

#### **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.

Se recomienda aplicar uno u otro tipo de aislamiento.

#### Acciones correctivas.

##### *Liberación accidental durante el transporte.*

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

##### *Liberación accidental durante la siembra.*

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

**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 dichas zona o zonas.**

Ver el siguiente punto.

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

En caso de presentarse diseminación o dispersión no intencional de la semilla en sitios no permitidos para la liberación, se notificará inmediatamente a las autoridades de SENASICA-SAGARPA. Se delimitará y señalizará el área en donde ocurrió la liberación no intencional y ésta será controlada de acuerdo con las recomendaciones propias de la empresa, de SENASICA-SAGARPA y de la PROFEPA - INE - SEMARNAT.

Acciones correctivas.

Liberación accidental durante el transporte.

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

Liberación accidental durante la siembra.

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

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

Los polígonos y/o localidades aquí descritas para su evaluación y experimentación se sembrarán utilizando como medida de bioseguridad el aislamiento a una distancia de 300 metros con respecto a cualquier otro maíz en base a las recomendaciones establecidas por:

CONABIO (S.G.P.A./DGIRA.DDT.0191.06;S.G.P.A./DGIRA.DDT.0192.06;.G.P.A./DGIRA.DDT.0193.06; S.G.P.A./DGIRA.DDT.0194.06).

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.

Para mayor detalle de las medidas a tomar para el aislamiento de la zona liberar experimentalmente al OGM revisar Anexo VII referente al Manual de Buenas Prácticas de Siembra y el Anexo VI referente a los Protocolos de Evaluación de Efectividad Biológica/Equivalencia Agronómica y Caracterización de Organismos no Blanco.

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

Ver inciso (f) apartado III

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

Disposición final del OGM.

La semilla GM remanente de la siembra experimental será destruida por incineración; y el grano cosechado será procesado en molino para posteriormente ser incorporado a la cadena alimentaria, industrial y/o agroindustrial. No se permitirá que la el material GM sea introducido a la cadena alimentaria, industrial y/o agroindustrial si no existe autorización por COFEPRIS para el evento.

Los residuos de rastrojo se incorporarán al suelo. Los terrenos donde se siembre el experimento se monitoreará para detectar la presencia de plantas voluntarias y de encontrarse se destruirán por medios mecánicos o químicos.

Limpieza del equipo de campo.

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

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

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

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

**a) Descripción de la zona donde se realizó la liberación**

El maíz 1507xMON810 ha sido liberado en el país de origen, Estados Unidos.

**b) Efectos de la liberación sobre la flora y fauna**

Ver inciso f) del apartado III.

**d) Otros estudios o consideraciones en los que se analice la contribución del OGM a solución de problemas ambientales, sociales, productivos, etc, así como consideraciones socioeconómicas que existan respecto a la liberación de OGMs al ambiente**

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

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

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

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

El evento DAS-01507-1 confiere protección a las tres principales plagas que atacan al maíz en nuestro país: resistencia a gusano cogollero (*Spodoptera frugiperda*), barrenador del tallo (*Diatraea saccharalis*) y resistencia moderada de gusano elotero (*Helicoverpa zea*). El evento MON810 confiere protección contra gusano barrenador (*Diatraea grandiosella*), gusano cogollero (*Spodoptera frugiperda*), y gusano elotero (*Helicoverpa zea*). Las proteínas Bt han sido usadas de forma segura por casi 40 años en insecticidas microbianos.

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

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

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

**Alternativas Tecnológicas para Contender con la Resistencia a Insectos Lepidópteros.**

Las alternativas tecnológicas al evento genéticamente modificado DAS-01507xMON-00810-6 para el control de algunos insectos lepidópteros incluyen el manejo de insecticidas, principalmente aquellos que contienen los ingredientes activos de las familias de los organofosforados, carbamatos y piretroides.

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

## ***Organofosforados***

Los organofosforados son un grupo de pesticidas artificiales aplicados para controlar las poblaciones plagas de insectos. Los primeros pesticidas organofosforados que se introdujeron al mercado fueron el paratión y el malatión, organofosforados que se consolidaron como insecticidas principalmente agrícolas y su uso se incrementó enormemente con la prohibición del uso de los pesticidas organoclorados.

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

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

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

## ***Carbamatos***

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

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

## ***Piretroides***

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

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

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

Al contrario de los organoclorados, los carbamatos y los organofosforados, no existen muchos casos de resistencia de insectos a piretroides. Sin embargo, como con todos los insecticidas, es recomendable un uso moderado de los mismos alternando los distintos tipos de insecticidas y usando las cantidades mínimas necesarias.

La aletrina, cypermetrina, permetrina, resmetrina, tetrametrina, etc. son algunos de los piretroides que han salido al mercado.

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

El maíz GM no tiene finalidades de salud pública ni tampoco se destinará a la bioremediación.

Sin embargo en el Anexo IX se encuentra la carta de solicitud de autorización dirigida a la COFEPRIS. La solicitud de autorización para el maíz con el evento DAS-01507-1xMON-00810-6, actualmente se encuentra en proceso de evaluación por la COFEPRIS.

#### **VIII) PROPUESTA DE VIGENCIA PARA EL PERMISO Y LOS ELEMENTOS EMPLEADOS PARA DETERMINARLA**

La propuesta de vigencia del permiso de liberación al ambiente es de un año a partir de la fecha en que se otorgue el permiso para la siembra, debido a que los ciclos de siembra, los movimientos de importación de semilla y los requisitos regulatorios en conjunto suman ese periodo.