



PIONEER[®]
A DUPONT BUSINESS

PHI MÉXICO SA DE CV

CONSULTA PÚBLICA

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

MON-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 2011

PHI México SA de CV
Carr. GDL-Morelia Km 21 No. 8601-B
Poblado de Nicolás R. Casillas
Tlajomulco de Zuñiga, 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: MON810

Identificador Único de la OCDE: MON-00810-6

El maíz genéticamente modificado MON810 es un híbrido Pioneer® desarrollado mediante cruzamiento tradicional a partir de una línea transformada genéticamente con el evento MON-00810-6, que expresa una versión trunca de la proteína Cry1Ab, derivada de *Bacillus thuringiensis* var. *Kurstaki*, el cual pertenece a Monsanto Company. La proteína Cry1Ab confiere resistencia a algunos insectos lepidópteros.

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

Ver punto (c)

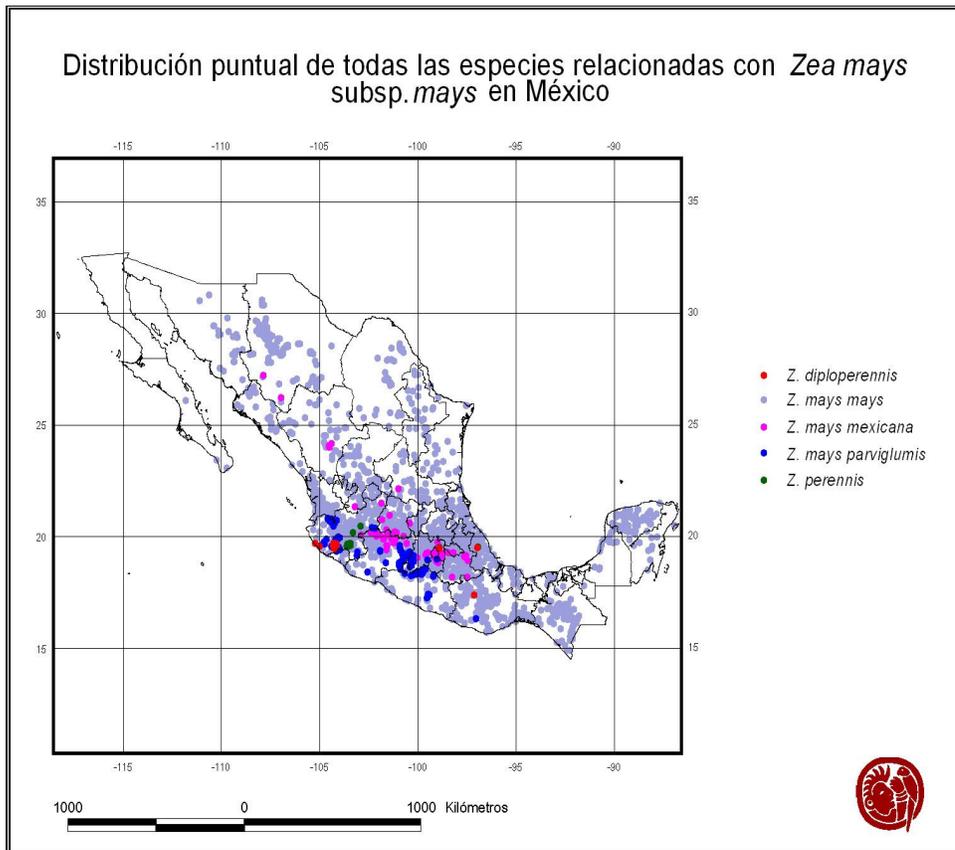
c) Especificación de la existencia de especies sexualmente compatibles

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 el 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. huahuetanangensis*, 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 polinicen 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 ² en el fondo del valle.	A lo largo de los márgenes de las milpas y en los bosquillos de sauces que bordean las corrientes de agua.
Durango ●	maicillo.	Valle de Guadiana, a 10 km de Durango, en el estado de Durango.	No más de 20 km ² .	Limitado a las tierras no cultivadas a lo largo de los canales de riego.
Mesa Central ■	maíz de coyote.	Poblaciones aisladas en toda la meseta central en Jalisco, Michoacán y Guanajuato. La población continua más grande está en la región al norte del lago Cuitzeo.	En la antigüedad fue una población continua que abarcaba miles de kilómetros cuadrados, pero ahora existe en áreas aisladas dispersas, que rara vez tienen más de 10 km ²	Se presenta en los campos cultivados y a lo largo de 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 ² 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, atzintzintle.	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 alambros de púas y el ganado están cambiando este hábitat.
Oaxaca ●	Cocoxie (correcaminos)	San Francisco de Honduras, a 5 km de San Pedro Juchatengo, en la Sierra Madre del sur de Oaxaca.	No más de 20 km ² , aunque pueden existir áreas aisladas externas. Es preciso explorar más el estado de Oaxaca para detectar poblaciones.	Crece en las laderas y en las milpas que rodean al pueblo.
Huehuetenango ○	milpa de rayo, salic.	Cerros y valles del departamento de Huehuetenango alrededor del pueblo guatemalteco de San Antonio Huista, cerca de la frontera con México.	Probablemente no más de 300 km ² .	Se le encuentra a lo largo de los senderos, en los campos 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 ² , pero ahora la distribución es fragmentada y la población más grande abarca cuanto más 1 km ² .	Se presenta en pequeños sitios aislados a lo largo de los campos o en otras áreas protegidas del pastoreo.

Tamaño de las poblaciones: Balsas > Mesa Central > Chalco > Nabogame > Durango = Oaxaca.
 Necesidad más importante: Más exploración en Oaxaca y Chiapas.



www.conabio.gob.mx

Sistema de Información de Organismos Vivos Modificados (SIOVM)
Proyecto GEF-CIBIOGEM de Bioseguridad

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

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 cruza es generalmente estéril. Debido a que las plantas genéticamente modificadas en el ensayo de campo propuesto serán desespigadas, no existe la posibilidad de cruza con parientes silvestres del maíz.

Sólo el *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 algo de 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 (Doebly 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 originaria 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.

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

Organismo receptor

Nombre Común: Maíz
Nombre Científico: *Zea mays*
Clase: Angiosperma
Subclase: Monocotiledónea
Orden: Graminales
Familia: Poaceae
Subfamilia: Panicoideae
Tribu: Maydeae
Género: *Zea*
Especie: *mays*

Organismos donadores

Bacillus thuringiensis var. *kurstaki*
Virus del Mosaico de la Coliflor (CaMV)

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

La línea de maíz GM con el evento MON-00810-6 fue desarrollada por Pioneer Hi-Bred International, Inc (USA) a partir de una línea transformada genéticamente con el evento MON-00810-6, la cual fue desarrollada por Monsanto Company (USA).

Pioneer Hi-Bred International, Inc.
7100 NW 62nd 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 .

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

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

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

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

Weber A, Clark 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.

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

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

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 VII.

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

La información confidencial 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 VII.

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

La información 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 VII.

k) Descripción del método de transformación

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 VII.

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

La 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 VII.

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

Proteínas novedosas expresadas por el OGM

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, actúan 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

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 VII.

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

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 VII.

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

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 VII.

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

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 VII.

- q) 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).

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 alergenidad a *Bt* (EPA, 1995). Las formulaciones microbianas a base de *Bt* han sido utilizadas en un gran número de cultivos que incluyen, vegetales frescos, y hasta el momento no ha habido reportes de alergenidad. 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.

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).

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

La información 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 VII.

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

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 VII.

t) Referencias bibliográficas de los datos presentados

- Ammann, K. 2005. Effects of biotechnology on biodiversity: herbicide-tolerant and insect-resistance GM crops. *TRENDS in Biotechnology* 23:388-394
- Aylor, D., Baltazar, M.B. and Schoper J. 2005. Some Physical Properties of Teosintle (*Zea mays* subsp. *parviglumis*) Pollen. *J. Exp. Bot.* 56:2401-2407.
- Baltazar M.B., Sánchez-González, J.J., De la Cruz-Larios, L. and Schoper, J. 2005. Pollination between maize and teosintle: an important determinant of gene flow in México. *Theor Appl Genet.* 110:519-526.
- Base de Datos de ICTV. 1998. 15.0.1.0.001 Cauliflower mosaic virus (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/ICTVdb/ICTVdB/15010001.htm>).
- Doebley, J. (1990). Molecular evidence for gene flow among *Zea* species. *BioScience* 40:443-448.
- Doebley, J. 2004. The genetics of maize evolution. *Annu Rev Gen.* 2004;38:37-59.
- Eckardt, N.A. 2003. Maize genetics 2003. Meeting Report. *The Plant Cell Rep.* 15 (5) 1053-1055.
- Evans, M.M.S. and Kermicle, J.L. 2001. Teosintle crossing barrier1, a locus governing hybridization of teosinte with maize. *Theor. Appl. Genet.* 103: 259-265.
- Luna, S., Figueroa, J., Baltazar, B., Gomez, R., Townsend, R., Schoper, J. 2001. Maize pollen longevity and distance isolation requirements for effective pollen control. *Crop Sci.* 41: 1551-1557.
- USDA 1995. Availability of determination of no regulated status for genetically engineered corn. *Fed. Reg.*, 60, 134, pp. 36095-36096.
- www.conabio.gob.mx. Sistema de Información de Organismos Vivos Modificados (SIOVM). Proyecto GEF-CIBIOGEM de Bioseguridad.
- Watson, S.A. 1987. *Structure and Composition.* pp. 53-82. In *Corn: Chemistry and Technology* (Estructura y composición, pp. 53-82. En *Maíz: química y tecnología*), S.A. Watson and P.E. Ransted (eds). American Association of Cereal Chemists, Inc., Minnesota.
- Wilkes, H.G. 1977. Hybridization of maize and teosinte in Mexico and Guatemala and the improvement of maize. *Econ Bot* 34:254-293.
- Weber A, Clark RM, Vaughn L, Sánchez-Gonzalez 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.
- Wilkes, H.G. 1977. Hybridization of maize and teosintle in México and Guatemala and the improvement of maize. *Econ. Bot.* 31: 254-293
- White, P.J. and Pollak, L.M. 1995. Corn as a food source in the United States: Part II. Processes, Products, Composition, and Nutritive Values. *Cereal Foods World* 40: 756-762.

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 I

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

Los lugares donde se realizará la liberación del maíz GM MON810 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:

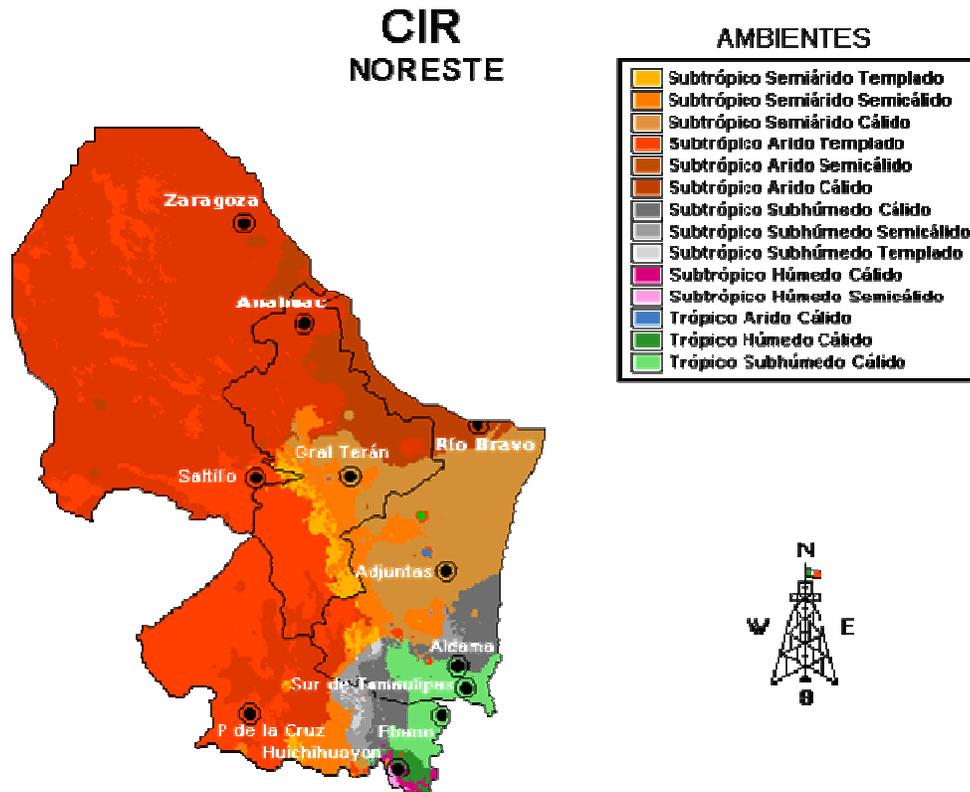
Los polígonos propuestos para la liberación experimental al ambiente de maíz MON810 se encuentran en zonas de producción agrícola.

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

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 VII.

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

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 VII.

c) Características del fenotipo del OGM

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, actúan 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

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.

Ver inciso f) del apartado III

La característica fenotípica nueva expresada por el maíz MON-00810-6 es la resistencia a algunos insectos lepidópteros conferida por el gen *cry1Ab*.

En la opinión de la EFSA, al evaluar los análisis realizados a materiales de maíz MON810 y sus comparadores concluyó que la composición del maíz MON810 es fenotípica y agronómicamente equivalente a su contraparte no transgénica y/o convencional, excepto para la expresión de la proteína Cry1Ab*.

*Panel OGM de la EFSA

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

En la opinión de la EFSA, al evaluar los análisis realizados a materiales de maíz MON810 y sus comparadores concluyó que la composición del maíz MON810 es fenotípica y agronómicamente equivalente a su contraparte no transgénica y/o convencional, excepto para la expresión de la proteína Cry1Ab*.

La línea de maíz MON810 fue evaluada por el APHIS en base a los estudios de campo llevados a cabo en 1993 y 1994. Los datos de los reportes de ensayos en campo y otros datos indican que la línea de maíz MON810 se desarrolla normalmente y que muestra la morfología, reproducción, y propiedades fisiológicas esperadas; además no se observó susceptibilidad o síntomas de plagas o enfermedades no esperados. Por lo tanto, el APHIS emitió la determinación de desregulación el 22 de agosto de 1995.

*Panel OGM de la EFSA

Ver Anexo III: Determination of Nonregulated Status. APHIS: MON810
Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms. MON810

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

Cabe mencionar que 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 MON810, por lo que la probabilidad de efectos sobre la diversidad biológica son extremadamente bajos.

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 que características generales del maíz GM MON810 han permanecido sin cambio, el evento insertado para resistencia a algunos insectos lepidópteros, no aparenta proveer una ventaja selectiva fuera de cultivo. Por lo que se considera improbable que individuos de este maíz GM o su progenie pueda diferir de las variedades de maíz convencional en su habilidad para sobrevivir en subsecuentes temporadas o establecer poblaciones silvestres.

El maíz ha sido altamente domesticado, por lo que no es capaz de sobrevivir en el medio ambiente sin las prácticas apropiadas de cultivo. La supervivencia del maíz está limitada por una combinación de baja competitividad, ausencia de una fase de latencia, y la susceptibilidad a patógenos, herbivoría, etc. (Gruber et al., 2008; Palau-del-màs et al., 2009). A pesar de siglos de su cultivo, el maíz no persiste fuera de cultivo.

La literatura publicada en el cultivo de numerosas variedades de maíz MON810 y en las observaciones de monitoreo en algunos países de EU, indican que este maíz se comporta como un maíz no-GM y que no es posible el establecimiento de voluntarios o que sobreviva durante subsecuentes estaciones fuera de cultivo, o el establecimiento silvestre de poblaciones. No se considera que la protección contra insectos lepidópteros provea una ventaja de selección significativa para las plantas de maíz, excepto bajo condiciones de infestación en tierras cultivables.

El Panel GMO de la EFSA concluye que la posibilidad de efectos no esperados debido al establecimiento y supervivencia del maíz MON810 no será diferente a las variedades de maíz convencional.*

Interacciones entre las plantas GM y organismos no blanco

En nueve años de experiencia de cultivo de maíz Cry1Ab (eventos Bt176 y MON810) en España, no se han revelado efectos adversos sobre artrópodos no blanco, incluyendo depredadores y parasitoides (de la Poza et al., 2005; Pons et al., 2005; Eizaguirre et al., 2006; Farinós et al., 2008). En un estudio de monitoreo en campo en Alemania del año 2000 al 2005, en parcelas apareadas con maíz Bt (MON810) y maíz convencional se llevaron a cabo para determinar densidades de artrópodos en plantas, la actividad de las densidades y la diversidad de artrópodos en suelo (Schorling and Freier, 2006). Las comparaciones de densidad de diferentes taxa (como áfidos, trips, heterópteros, áfidos depredadores específicos, arañas y carábidos) mostraron diferencias poco significativas para taxa específicos entre parcelas de maíz Bt y convencional, pero en 6 años no hubo tendencias generales. En otro estudio intensivo en campo, llevado a cabo en Alemania durante 3 años consecutivos, no se observaron efectos en comunidades de organismos no blanco por el desarrollo de maíz MON810 (Eckert et al., 2006; Toschki et al., 2007).

En base a los datos proporcionados por el solicitante y los obtenidos de la literatura consultada, la probabilidad de efectos adversos en enemigos naturales no blanco se prevé como muy bajo. Los re-arreglos en la estructura de las especies a diferentes niveles tróficos son comúnmente asociados con cualquier práctica de manejo de plagas. El panel EFSA GMO tiene la opinión de que el maíz MON810 no causa reducciones a los enemigos naturales significativamente mayor a las causadas por el uso de pesticidas para el control de lepidópteros.*

Transferencia genética planta a bacteria

En base a la información científica actual (EFSA, 2004, 2007b, 2009a; Keese, 2008), transferencia genética horizontal de plantas GM a microorganismos bajo condiciones naturales se considera extremadamente poco probable. El gen cry1Ab está bajo el control de un promotor eucariota con limitada o ninguna actividad en los

organismos procariotas. Los genes bajo el control de elementos reguladores procariotas que confieren los mismos eventos expresados en las plantas GM están muy extendidos en las bacterias en ambientes naturales. Además, los genes CP4 *epsps* y *gox* que codifican para la resistencia al glifosato, que fueron utilizados como marcadores de selección no se insertaron en el genoma del maíz MON810. Teniendo en cuenta el origen y naturaleza del gen *cry1Ab* y la falta de presión selectiva en el tracto intestinal y/o el medio ambiente, la probabilidad de que la transferencia horizontal de genes se tradujera en aumento de la aptitud de los microorganismos u otras ventajas selectivas es muy limitada. Por esta razón, el Panel OGM de la EFSA concluye que es muy poco probable que el gen *cry1Ab* de maíz MON810 se establezca en el genoma de los microorganismos en el medio ambiente o en el tracto digestivo humano y animal.*

Transferencia genética de planta a planta

El maíz es una planta de polinización cruzada, basándose en el viento para la dispersión de su polen. Los insectos polinizadores juegan un papel menor en la polinización cruzada de plantas de maíz (Eastham y Sweet, 2002; Malone y Burgess, 2009). En comparación con otras especies polinizadas por el viento, los granos de polen de maíz se relativamente grandes (con un diámetro promedio de 90 μm) y pesados (0,25 μg) (Raynor et al., 1972; Di Giovanni-et al., 1995). Debido a sus características, los granos de polen de maíz se depositan en el terreno rápidamente (Aylor et al., 2003) y tienen por lo general un rango de vuelo corto (Jarosz et al., 2005). Aunque los movimientos verticales del viento o las ráfagas al desprenderse el polen puede elevarse alto en la atmósfera, las concentraciones de polen viable disminuyen considerablemente con la altura (al Aylor et al., 2006) y la distancia (Jarosz et al., 2005) de la fuente. Por lo tanto, pueden ocurrir bajos niveles de polinización cruzada en largas distancias (Bannert y Actos Jurídicos Documentados, 2007; Delage et al., 2007), pero la mayoría de los eventos de polinización cruzada se producen dentro de los 50 m de la fuente de polen (revisado por Eastham y Sweet, 2002; Devos et al., 2005, 2009b; van de Wiel y Lotz, 2006; Hüsken et al., 2007; Sanvido et al., 2008). El Grupo OGM de la EFSA no considera que la dispersión de polen y la consiguiente polinización cruzada, como riesgos ambientales en sí mismos, y es principalmente concerniente en evaluar las consecuencias ambientales del flujo de transgenes en los ecosistemas, considerando la extensión e idoneidad de híbridos y del retrocruzamiento de la progenie, así como la exposición a los organismos no blanco. Teóricamente, las semillas procedentes de polinización cruzada de ciertas malezas silvestres compatibles relacionadas puede mediar en la posible propagación y el establecimiento de híbridos y retrocruzamiento de la progenie (Wilkinson et al., 2003; Morales y Traveset, 2008; Devos et al., 2009a). Ya que el maíz ha perdido la capacidad de liberar las semillas de la mazorca, la mayoría de la dispersión de semillas se debe a las actividades de labranza y post labranza. No obstante, la subsistencia del maíz está limitada por una combinación de baja competitividad, ausencia de dormancia, y la susceptibilidad a patógenos, hervívoros y condiciones climáticas.*

*Panel OGM de la EFSA

Ver Anexo III: Scientific Opinion of the Panel of Genetically Modified Organisms. MON810

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

Ver método de detección validado por el Laboratorio de Referencia de la Comunidad Europea (CRL) en el Anexo II.

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

Cabe mencionar que 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 MON810, por lo que la probabilidad de efectos sobre la diversidad biológica son extremadamente bajos.

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 12). 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>)).

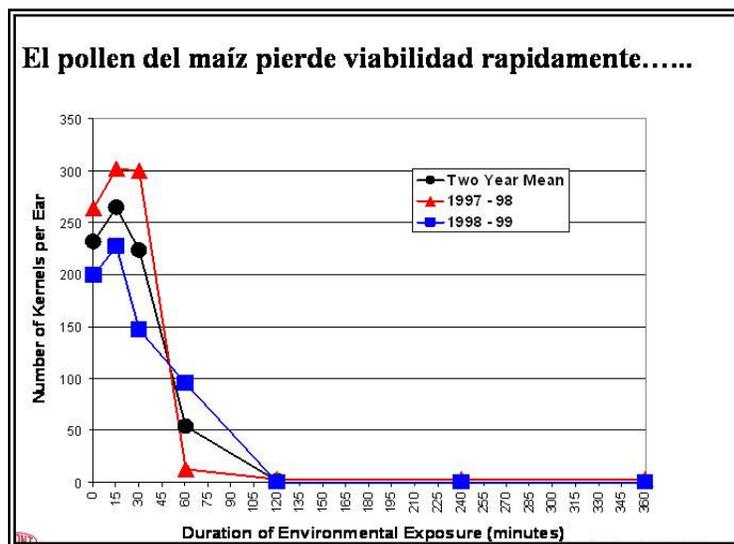


Figura 2. Pérdida de viabilidad del polen

Ver inciso f) del apartado III

i) Bibliografía reciente de referencia a los datos presentados

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

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

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

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.

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

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

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

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

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

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.

AGBIOS. GM Crop Database.
http://cera-gmc.org/index.php?action=gm_crop_database&mode.07/2010

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:

IV.a.1 Plan de monitoreo detallado

Ver punto IV.a.3.

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

Ver punto IV.a.3.

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

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 IV).

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)
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, emasculación o desfloración;
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
6. 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 IV).

El personal debe conocer sus responsabilidades para garantizar que el material sea manipulado, empaclado, 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 IV referente al Manual de Buenas Prácticas de Siembra y el Anexo I 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 recomendará 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

Tabla 2. Resumen de aprobaciones

País	Liberación al ambiente	Consumo humano y/o Alimento	Consumo humano	Alimento	Comercialización
Argentina	1998		1998	1998	
Australia			2000		
Brazil	2007	2007			
Canada	1997		1997	1997	
China		2004			
Colombia		2003			
European Union	1998	1998			1998
Japan	1996		1997	1997	
Korea			2002	2004	
Mexico		2002			
Philippines	2002		2002	2002	
South Africa	1997		1997	1997	
Switzerland			2000	2000	
Taiwan			2002		
United States	1995	1996			
Uruguay	2003	2003			

AGBIOS. Crop Database. http://cera-gmc.org/index.php?action=gm_crop_database&mode=Submit&evidcode=MON810

b) Efectos de la liberación sobre la flora y fauna

Ver inciso f) del apartado III

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.

Ver Anexo III: APHIS. Addition of Two Genetically Engineered Insect Resistant Corn Lines to Determination of Nonregulated Status. MON810*

*AGBIOS. GM Crop Database

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

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.

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 control que ofrece a los agricultores la línea de maíz MON810 puede reducir significativamente la cantidad de insecticidas químicos que actualmente aplican a sus cultivos para el control de algunas plagas de insectos lepidópteros para mantenerle potencial de rendimiento. Además, mediante el uso de esta tecnología se aumentará la seguridad de los trabajadores del 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 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

Ver Anexo III: APHIS. Addition of Two Genetically Engineered Insect Resistant Corn Lines to Determination of Nonregulated Status. MON810*

*AGBIOS. GM Crop Database

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

Las alternativas tecnológicas al evento genéticamente modificado MON-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.

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 biorremediación. Sin embargo, la COFEPRIS emitió el documento aprobatorio del maíz con el evento MON-00810-6 el 6 de noviembre del 2002, al cual Monsanto Company ha dado autorización de acceso mediante el oficio que se muestra en el Anexo VII.

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.