

PHIM ÉXICO SA DE CV

IN FORM ACIÓN NO CONFIDENCIAL

Solicitud de Liberación Experim ental al Ambiente de Maíz Genéticam ente Modificado con el Evento:

DAS #0 150 7-1

Estación Experimenta Puerto Vallarta (URSP), Estado de Nayarit.

l'aralal rotección Contra Algunos Insectos Lepidópteros

Febrero 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.N om bre, denom inación o razón social del promovente y, en su caso, nom bre del representante legal;

Promoventes

PHIM éxicos.A.deC.V.

R epresentantes legales

Dr.R odolfo Gustavo Góm ez Luengo Gerente de Biotecnología y R egulación Latinoam érica P H I M éxico S.A. de C.V.

Verdocum ento notarial que acredital as representaciones legales (A nexo VIII).

II. Dom icilio paracóry recibirmotificaciones, así com o el nom bre de lapersonaco personasautorizadas para recibirlas

Dr. R odolfo Gustavo Góm ez L uengo Gerente de Biotecnología y R egulación L atinoam érica P HIM éxico, S. A. de C. V. Carr: Guadalajara M orelia KM 218601-A I lajomu Ico de Zúriga Jalisco. CP. 45645. I el. (33)3679-7979 rodolfo.gom eze pioneer.com

M.C. Juan Cartos Martínez Micolás Asociado de Regulación Senior PHIMéxico, S.A. de C.V. Carr: Guadalajara Morelia, KM 218601-A Ilajomu Ico de Zúñiga, Jalisco. CP. 45645. I el. (33)3679-7979 juan.martinez pioneer.com

M .C. Benito Tinoco Pérez A sociado de Biotecnología y Relaciones Industriales PHTM éxico, S.A. de C.V. Carr. Guadalajara M orelia, KM 21-8601-A Tlajomu Ico de Zúriga, Jalisco. CP. 45645. Tel. (33)3679-7979 benito. tinoco

Ing. Lizeth Felix Valdez
A sociado de investigacion Regulación
P HIM éxico, S. A. de C.V.
Centro de Investigación P uerto Vallata
Cam ino Viejo a Valle de Banderas Km. 3 num. 19
S anta Rosa i apachula N ayarit C.P. 63731
I el. (329) 291 0090 ext. 110
Iizeth. Felixe pioneer.com

IV. M odalidad de la liberación solicitaday las razones que dan motivo a la petición;

Con fundam ento en los Artículos 42, 43, 70 y 71 de la (B0 GM), y Artículos 5, 6, 7 y 16 del Reglam ento de la LBO GM se presenta la Solicitud de Liberación Experim ental al Ambiente para máz genéticam ente modificado DAS -01507-1 en la Estación Experim ental Puerto Vallarta (RSP), Estado de Nayarit en el cido O toño-Invierno (1-1).

La presente Solicitud de Liberación Experim ental al Ambiente tiene los siguientes objetivos

Generar datos que permitan estimar si la modificación genética del evento DAS 40 150 7-1 ha alterado la equivalencia agranómica en comparación con su control no modificado.

Dem ostrarque losensayoscon m áz GIII se pueden conducirde m anera segura en III éxico m ediante la aplicación de lasm edidas de bioseguridad propuestas por la em presa y lasque establezcan las autoridades com petentes

V. Señalar el órgano de las ecretaría com petente, al que se dirige lassolicitud;

Servidio II acional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalim entaria (Eli ASICA).

VI. Lugary fecha,

Guadajara, Jalisso; Febrero del 2011.

VII. Firm adel interesado o del representante legal, o en su caso, huelladigital.

Verescrito libre.

I) CARACTERIZACIÓN DEL 0 GM

a) Identificadorúnico del evento de transform ación.

N om bre científico: Zeam ayst.
N om bre común: M aíz
N om bre Com ercial: HX 1 (1507).
Identificador Único de la CDE: DAS 40 150 7-1

El maíz 1507 fue generado por la inserción de un gen *ary* IF sintético truncado de *Bacillus thuringiensis (Bt)* var. aizawai y un gen para fofinotricina acetiltransferasa (pat) aislado de *S treptom yces viridochrom agenes* La proteína Cry1F confiere resistencia a ciertos lepidópteros plaga. La proteína PAT confiere tolerancia a ingrediente activo glu fosinatos de amonio.

El máz DAS 10 150 7-1 füe convertido mediante retrocruzas de un híbrido l'ioneer con la línea de máz conteniendo el el inserto l'HI 8999A que contiene el gen*ary1F*.

b) Especies relacionadas con el 0 GM y distribución de estas en M éxico.

Verpunto (c)

c) Especificación de la existencia de especies sexualmente com patibles

El genero Zea induye adem ásdel m aíz otrasespecies silvestres conocidas colectivam ente com o teocintles l os teocintles presentes en III éxico son: Zea diploperennis y Zea perennis dos especies perennes que se encuentran localizadas en algunas zonas del estado de Jalisco. Adem ás existen sibespecies de Zea mays Zea mays spp, mexicana, un teocintle silvestre anual am pliam ente distribuido en las regiones altas del centro de III éxico y el Zea mays spp. parviglumis un teocintle silvestre del sur y occidente de III éxico (Figura 1). Existen otros teocintles silvestres Zea luxurians y Zea mays spp huhue tenangensis sin em bargo estos no se han reportando en III éxico. I odos los teocintles con excepción del tetraploide Z. perennis pueden cruzarse con el maíz para form arhibridos fértiles (II ikes 1977, Doebley, 1990). S in em bargo estudios recientes indican que la dirección de la polinización en su gran mayoría esdel teocintle (spp. mexicana) hacia el maíz (Baltasaret d., 2005) debido a la presencia de barreras genéticas de incom patibilidad (Evansy Kem ide, 2001) y factores fisicos de las plantas de teocintle los cuales no permiten que el polen de maíz polinice los estigmas del teocintle.

Tabla1. Listade especiesem parentadascon el maíz. P oblacionesde teocintle en M éxico y Guatem alaque rara vez se presentan en un solo lugar= ☐ Indeterm inada ☐ Estable= ☐ Poca= ☐ Garrison, H.1995.

Población y su estado	Nombre común	Lugar	Extensión	Hábitat
Nabogame	maicillo.	Valle Tarahumara en la Sierra Madre del estado de Chihuahua, unos 16 km al noroeste de Guadalupe y Calvo.	No más de 30 km² en el fondo del valle.	A lo largo de los márgenes de las milipas y en los bosquecillos de sauces que bordean las corrientes de agua.
Durango	maicillo.	Valle de Guadiana, a 10 km de Durango, en el estado de Durango.	No más de 20 km².	Limitado a las tierras no cultivadas a lo largo de los canales de riego.
Mesa Central	maiz 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 tierren más de 10 km²	Se presenta en los campos cultivados y a lo largo de éstos o en las áreas cercadas protegidas del pastoreo
Chalco 🔳	accece o acece (inconveniente o desagradable).	Valle de México desde Amecameca hasta Xochimilco, Chalco y Los Reyes. Poblaciones aisladas alrededor de Texcoco.	La población principal se concentra en un área de 300 km² alrededor de Chalco. La semilla ha viajado a Toluca y Puebla en el estiércol del ganado lechero.	Se le encuentra casi exclusivamente en las milpas como una "imitación" del maiz, pero también como maleza a lo largo de los caminos.
Balsas 🛦	maiz de huiscatote (correcaminos). maiz de pajaro, atzintzintie.	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 Chilpandingo abarca cientos de kilómetros cuadrados, mientras que la otra se extiende por miles de kilómetros cuadrados en Ics estados de Guerrero, Michoacán y México.	A veces se le observa en las milpas, pero en general se le encuentra en las densas ladera especialmente a lo largo de las barrancas u otras áreas donde hay escurrimiento de la lluvia. Coloniza con éxito las milpas er 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 km², aunque pueden existir áreas aisladas externas. Es preciso explorar más el estado de Oaxaca para delectar poblaciones.	Crece en las laderas y en las milpas que rodean al pueblo.
Huehuetenango O	miipa de rayo, salic.	Cerros y valles del departamento de Huehuetenango alrededor del pueblo guatemalteco de San Antonio Huista, cerca de la frontera con México.	Probablemente no más de 300 km².	Se le encuentra a lo largo de los senderos, en los campos y en las laderas con milipas en barbecho. Las cercas de alambre de púas y el ganado han cambiado radicalmente este hábitat.
Gustemala O	milpa silvestre, teocintile.	Distribuido en forma discontinua en el sureste de Guatemala en los cerros y valles de Jutiapa, Jalapa y Chiquimula.	Una vez estuvo distribuido en forma continua y abarcaba 500 ó más km², pero ahora la distribución es fragmentada y la población más grande abarca cuanto más 1 km²	Se presenta en pequeños sitios aislados a lo largo de los campos o en otras áreas protegidas del pastoreo.

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

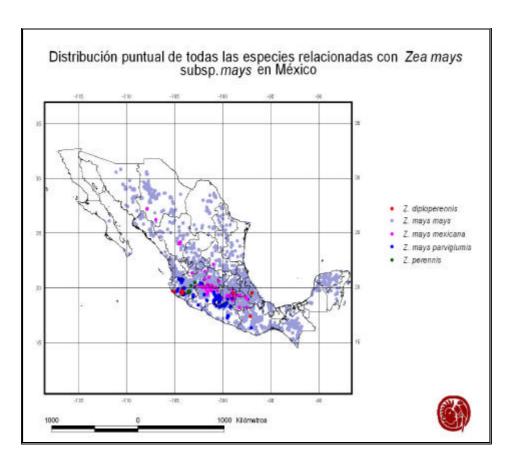


Figura 1. Distribución P untual de todas las especies relacionadas con Zeam ayssubsp m aysen M éxico.

S istem ade Inform ación de O rganism os VivosN odificados (NO VN). P royecto GEF-€ IBNO GEN de Bioseguridad www.conabio.qob.mx

1 tro pariente cercano del género Zea es el 1 ripsaum, un género de siete especies todas las cuales se pueden auzar artificialm ente con Zea S in em bargo la progenie resultante de estas auzas es generalm ente estéril.

Sólo *Z. m ays*spp. *m exicana* form ahíbridos frecuentes con el m aíz Induso donde el teccintle y el m aíz crecen en lam ism a localidad y form an híbridos, cada uno de ellos mantiene las constituciones genéticas distintas, lo que sugiere que sería muy raro que llegase a courrir 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 teccintle y el maíz producen espiguillas que no tienden adispersar la sem illay que son, por lo tanto, atam ente seleccionadas considerando su naturaleza.

La evidencia molecular reciente ha confirmado que existe cierto flujo genético limitado entre el maíz y el teccintle lo qual puede ocurriren qualquierdirección, pero que se presenta auna frequenciamuy baja (Doebley 1990). Incluso si el polen genéticam ente modificado fuese a fertilizar el teccintle para formar un híbrido viable, qualquier gen del maíz deberá conferir una ventaja selectiva muy fuerte sobre los teccintles silvestres a fin de continuar en lapoblación de teccintle. La resistencia a las plagas de lepidó pteros, tales como el barrenador del tallo, espoco probable que confiera esa ventaja selectiva tan fuerte, especialmente debido aque la resistencia a los insectos herbívoros escomún entre las especies silvestres. A demás los fitom ejoradores han hecho adelantos

im portantes en el desarrollo de híbridos de máz com erciales con mayor resistencia a los insectos (Dicke y Guthrie 1988). Estos híbridos han estado am pliam ente disponibles en América del II orte pero no ha habido un increm ento perceptible en laconveniencia del teccintle.

d) Descripción de los hábitats donde el 0 GM puede persistiro proliferaren el an biente de liberación.

El m aíz (Zea m ayst.) esu nagram ínea originaria y dom esticada en III éxico y se ha cultivado en II orteam érica por m ilesde años (C.FIA, 1994). En la actualidad el m aíz se siem bra en la mayoría de los países del m undo y es el tercer cultivo de importancia económ ica a nivel m undial (después del trigo y el arroz).

Bajo condiciones dimáticas adecuadaso m ediante el aporte del riego, el maíz esmuy productivo, y aunque es originario de zonas sem iáridas, las variedades m ejoradas actuales só lo resulta rentable cultivarlas en dimas con precipitaciones suficientes o bien en regadío. Puede crecer en zonas desde el nivel del mar hasta los 4000 m etros, en una gran variedad de suelos Requiere un dima relativamente cálido y agua en cantidades adecuadas, lamayoría se cultivan en regiones de temporal, de clima caliente y de dimas ubtropical húmedo. En temporal se siem brade abril ajunio y su desarrollo se prolonga hasta aposto o septiem bre.

S in embargo al ser el maíz una planta altamente domesticada, esta no puede proliferar sin los cuidados necesariosque requiere como cultivo.

Cruzam iento con el m aíz cultivado: Durante lasépocasde siem bra, esprobable que otrascom pañíassem illeraso agricultores siem bren m aíz en los alrededores de los sitios, existiendo la posibilidad de entrecruzam iento. S in em bargo, debido a todas las medidas de biosaguridad que se utilizarán en los experimentos, se elim inará la posibilidad de transferenciade m aterial genético de los ensayos propuestos acam posobe agricultores locales

Cruzam iento con especiessilvestres El género Zea incluye, adem ásolel m áz, otrasespeciessilvestres conocidas colectivam ente com o teocintles L osteocintles presentesen III éxico son: Zea diploperennisy Zea perennis, dos especies perennes que se encuentran localizadas en el Estado de Jalisco. Adem ás, existen subespecies de Zea mays Zea mayssispo, m exicana, un teocintle silvestre anual ampliam ente distribuido en las regiones attas del centro de III éxico y el Zea mayssispo. parviglum is, un teocintle silvestre del sur y occidente de III éxico. Existen otros teocintles silvestres Zea luxuriansy Z. mayssispo. Huehu etenangensis I odos los teocintles, con excepción del tetraploide Z. perennis pueden cruzarse con el m áz para form an hibridos fértiles (II ilkes, 1977; Doebley, 1990). S in em bargo, estudios recientes indican que la dirección de la polinización en su gran mayoría es del teocintle (sip. mexicana) hacia el m áz (B attazar et al., 2005), debido a la presencia de barreras genéticas de incom patibilidad (Evansand Kerm ide, 2001) y factores físicos en las plantas de teocintle los cuales no perm iten que el polen del m áz polínice los estigmas del teocintle (B attazar and S choper, 2001 y 2002; B attazar et al., 2003). Il tro pariente cercano al genero Zea es el I ripsaum, un género de siete especies, todas las cuales se pueden cruzar artificialmente con Zea S in em bargo, la progenie resultante de estas cruzas es generalmente estéril.

e) Descripción taxonóm icadel organism o receptor y donador de laconstrucción genética.

Organismo receptor

N ombre Común; M aíz N ombre Científfco; Zeam ays Clase: Angiosperm a Subdase; M onocotiledónea O rden; Gramindes Familia Poaceæ Subfamilia Panicoideae

Tribu: Maydeæ Genero: Zea Especie: mays

El máz (Zeamaysl.) esuna especie monocotiledónea anual que pertenece al genero Zea A diferencia de los demás ceredes, esuna especie monoica, lo que significa que sus inflorescencias, masculina y femenina, se ubican separadas dentro de una misma planta por lo que tiene la capacidad de autofecundanse y de efectuar polinización cruzada. Por consiguiente, existe la posibilidad de que la diseminación de genesse lleve a cabo vía el cruzamiento con otrasparcelas de máz cultivado o con especies silvestres

1 rganismosdonadores

Agrobacterium tumefacien.cepaCP 4
Bacillusthuringiensisvar.aizawai
\$ treptomycesviridochromogenes
Virusdel M osaicode laColiffor (Call V 35\$).
Zeamaysl.

f) Paísy localidad donde el 0 GM fue colectado, desarrollado o producido.

I odos los experim entos de transform ación y construcción genética fueron desarrollados en los laboratorios de las em presas? ioneer Hi-B red International ubicada en 7100 N.W. 62nd A.V.e.P.D. Box 1014, Johnston, I.A.U.S.A. y M. ycogen S eeds c/o Dow A groß ciences LLC, ubicada en 9330 Zions ville R oad, Indianápolis, I.N.J.S.A.

g) Referenciadocumental sobre origen y diversificación del organism o receptor.

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

Doebley, J. 1990. III olecular evidence of gene flow among Zeaspecies Bioliciance 40:443-448.

Evans III .III .S. and Kerm ide, J.L. 2001. I eosinte crossing barrier1, a locus governing hybridization of teosinte with maize. I heor 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.

Edwardt, N. A. 2003. M. aize genetics 2003. M. eeting Report The Plant Cell Rep. 15 (5) 1053-1055.

Weber A, Clark R M, Vaughn L, Sánchez-Gonzalez Jale J, Yu J, Yandell BS, Bradbury P, Doebley J2007. M ajor regulatory genesin maize contribute to standing variation in teosinte (Zeamayssap. parviglum is). Genetics 177(4):2349-59.

Doebley, J. 2004. I he geneticsofm aize evolution. Annu R ev Gen. 2004;38:37-59.

h) III apade la construcción genética, tipo de herenciade los caracteres producto de los genes insertados expresión de las proteínas y localización de las mismas

Il apade la construcción genética

Verill apaesquemático de lainserción P HP 8999 (Figura 4).

<u> I ipo de herenciade los caracteres producto de los genes insertados</u>

Losgenesary1F y pat segregan de manera estable a travpesde lasgeneraciones y presenta patronesde herencia mendeliana.

A nálisisde segregación m endeliana

Los resultados del análisis de la segregación III endeliana proporcionan evidencias de la herencia estable del material genético introducido. La segregación III endeliana de la línea B t C ry 1F 1507 füe realizada y analizada en dos etapas (ver Figura 11). La línea de maíz Hi-II original transformada conteniendo el evento I C 1507, füe cruzada con una línea homo cigota elite para producir la sem illa F1. La sem illa F1 füe retrocruzada a la línea homo zigota dos veces mas para producir la sem illa BC 2F1. La aplicación del herbicida glu fosinato en cada generación ayudo a elim inar las plantas su sceptibles y obtener sem illa homo cigota.

Fue sem brada la sem illade la generación BC2F1, y se le aplico glu fosinato. La segregación esperada fue de 1:1 (resistente: su septible) para tolerancia a glu fosinato. En la Tabla 4 se ilustran los resultados de la línea BC2F1.

A continuación se describe lasegregación en generaciones subsecuentes después de tres retrocruzas, sem illade lalínea BtCry1F1507 (BC3F1) fue sem braday polinizada. Se esperaque lasem illares ultante (BC3F2) contenga 3 partes resistentes y una parte susceptible. Luego, fue sem braday æperjada con glu fosinato para rem over las plantas hom ocigotas susceptibles. Las plantas rem anentes (una parte hom ocigota resistente y dos partes heterozigotas resistentes) fueron cruzadas a una línea susceptible para hacer la sem illa B1. Esta sem illa fue sem braday æperjada con glu fosinato para confirm ar la segregación esperada 2:1 resistente: susceptible. Los resultados de lalínea B1 se presentan en la abla4.

Después de que los hibridos fueron asperjados con glufosinato y de registrar su resistencia $200\,$ lavas del gusano barrenador Europeo fueron utilizadas para infestar cada planta F1 sobreviviente a la aspersión del glufosinato. I odas las plantas que mostraron tolerancia al herbicida glufosinato fueron también resistentes a ataque del gusano barrenador Europeo. Estos resultados indican que el evento I C 1507 esuna inserción estable y esheredada en form all endeliana como un gen dominante. Los resultados de los análisis S ou them indicando que el gen parcial ay1 F esta presente en plantas de la retrocruza BC4, apoya la conclusión que esta genéticam ente ligado a copias com pletas de los genes ay1 F y pat presentes en la línea de m aiz Bt C aix1 F 1507. A nálisis adicionales S ou them de aproxim adam ente 20 plantas de una serie de líneas hom ocigo tas confirm aron que am bas copias del gen ay1 F están presentes en las plantas utilizadas en la prueba

Expresión de lasproteínas y su localización.

Gen ay1F

El gen ay/F codifica para la síntesis de la proteína C ry/F, que actú a por unión selectiva a los sitios específicos localizados en el revestim iento del intestino m edio de especies de insectos su sceptibles P osterior a la unión, se form an poros que interrum pen el flujo de iones del intestino m edio, cau sando parálisis intestina y finalmente la muerte por septicem i abacteriana C ry/F es letal só lo cuando esconsum ida por las larvas de algunos insectos lepidópteros y su especificadad de acción esdirectamente atribuible a la presencia de sitios de unión específicos en los insectos objetivo. Il o hay sitios de unión para para del ta 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 (AT), confiere tolerancia a una form a de fosfinotricina sintetizada com o la del glu fosinato de amonio. Mediante el proceso de acetilación, fosfinotricinase convierte en una form a inactiva que no estoxica a lasplantas de máz. Glu fosinato de amonio esun herbicida no-selectivo, no sistém ico y de

amplio espectro. La splantasde maiz tolerantesa glu fosinato de amonio pueden ser fácilmente identificadas en el campo a travésde aplicaciones foliares del herbicida. Il ás detalles en este temas e puede encontrar en el documento concentrado acerca de los genes y sus proteínas que confieren tolerancia al herbicida fos finotricina publicado por el 1 ECD (1 ECD, 1999).

Verlocalización del gen ay1F y paten el III apade la Inserción en la Figura 4.

i) Rutasmetabólicas involucradasen la expresión del transgen y suscambios

Il na ruta metabólica es una serie de reacciones químicasque ocurren dentro de unacélulacatalizadas porenzim as, para form arun producto metabólico cuyo objetivo puede sersu utilización o almacenamiento en la célula, o la iniciación de otra ruta metabólica. Il uchas de estas rutas son elaboradas e involucran una modificación paso a paso de la sustancia inicial para date la forma del producto con la estructura química deseada. La ruta metabólica consta de un principio, una parte intermedia, y una final, donde se necesitan sustratos y enzim aspara obtener un producto metabólico.

*a*y1F

El gen cry12, aistado de labacteria común del suelo Bacillus thuringiensis (Bt) var. aizava, produce la proteína insecticida Cry1F, una delta endotoxina Las proteínas Cry, de las cuales solo Cry1F, actúa por unión selectiva a los sitios específicos localizados en el revestimiento del intestino medio de especies de insectos su susptibles P osterior a launión, se form an poros que interrum pen el flujo de iones del intestino medio, causando parálisis intestina y finalmente la muerte por septicem ia bacteriana Cry1F es letal sólo cuando es consumida por las lavas de algunos insectos lepidópteros y su especificidad de acción es directamente atribuible a la presencia de sitios de unión específicos en los insectos objetivo. Il o 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

Il uchas? endotoxinas naturales son producidas como indusiones cristalinas para esporas conteniendo prototoxinas de un tamaño aproximado de 120-140 kDa (chnepfet al. 1998). Al momento de ser ingeridas por insectos susceptibles, estas dases de proto-toxinas se disuelven en el intestino del insecto y con ayuda del medio alcalino y ciertas proteasas son liberadas las toxinas activadas tienen un tamaño aproximado de 65-70 kDa. El proceso de intoxicación se inicia al momento en que las toxinas se adhieren a receptores específicos en el intestino medio del insecto las cuales finalmente se insertan dentro de la membrana. Acto seguido la toxina se oligometiza produciendo orificios pequeños en las células de la membrana del intestino medio provocando que las células se rom pan ocasionando la muente del insecto.

La parte term ind, de las? endotoxinas Cry1F, resistente a las proteasas se compone de tres estructuras (Grochulski et al., 1995). Estructura 1, la form adora de poros, consiste de un grupo de siete hélices? anti paralelasen las cuales la hélice 5 se encuentra encerrada ponel resto de las hélices. La Estructura 2, consiste de treshojas? antiparalelas unidas en un tipo de "llave griega". Los espirales provenientes de la estructura 2, son responsables de uniro ligar los receptores en el insecto con las toxinas (labastnik et al. 1996). La estructura 3, es un sándwich? form ado de dos hojas antiparalelas?. Esta estructura es responsable de estabilizar la toxina y estudios recientes indican que la estructura 3 también esta relacionada con la unión o atracción de la toxina con los receptores presentes en el sistem a digestivo del insecto. (De II agod et al. 1996; Lee et al. 1995; Bosch et al. 1994).

pat

10

La fosfinotricina, el ingrediente activo del herbiddaglu fosinato de amonio, inhibe la enzimaglu taminas intetasa de la planta, lo que resulta en la acumulación de los niveles letales de amoníaco en las plantas sensibles dentro de las horas de aplicación. Cabe mencionar que el amoníaco esproducido por las plantas com o resultado de procesos metabólicos normales (CFIA, 1 ct 2002)

El gen de tolerancia al glufosinato de amonio insertado en el máz con la línea 1507 codifica para la enzim a fosfinotricina acetiltransferasa (AT). Esta enzim a detoxifica la fosfinotricina por acetilación en un compuesto inactivo. La fosfinotricina acetiltransferasa tiene una alta especificidad de sustrato.

j) Productos de degradación de laproteína codificadapon el transgen en subproductos

Degradación de laproteína Cry1F

S e determ inó ladependenciadel tiem po en lapérdidade labiodisponibilidad de laproteína traslaincorporación C ry1F en un suelo típico de cultivo de m aíz estase determ inó en condiciones de laboratorio (Halliday, 1998). Los resultados de este estudio indican que cuando laproteína C ry1F se aplica el suelo muestra una disminución 20 vecesm ayor en la actividad biológica en los 28 días de periodo de prueba. La estimación de la DT 50 füe 3.13 días

La proteína Cry1F ha mostrado que se degrada fácilmente en el medio ambiente. Se encontró en los experimentos de degradación de la proteína Cry1F en los suelos, que tiene un valor de Dī 50 (tiem po 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 m inuto a una proporción molarde 1:100 Cry1F: pepsina), y se desactiva después de la exposición a 75°C durante 30 m inutos (CFIA, 0 ct 2002).

§ e realizó un estudio adicional para investigar el potencia de digestión de la proteína C ry1F bajo condiciones simu ladasgastrointestinales (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 C ry1F a 1:1,000,000 pepsina C ry1F. C onvertido a molaridad, este corresponde a rangos de 1:2 a 1:1,883,000, respectivamente. A mola idades de 1:100, una proteolisis com pleta de la proteína C ry1F ocurre dentro de cinco minutos. La proteína C ry1F fue proteolizada a amino ácidos y péptidos pequeños § e puede concluir con estos resultados que la proteína C ry1F esmuy su scaptible a la digestión en condiciones gástricas simuladas en la presencia de pepsina.

Degradación de laproteína? AT

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

Producción de aleloquím icos

Con la intención de descartar la posible producción de cualquier nuevo aleloquím ico en el m aíz 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 u tilizado en los cam pos de pruebas aistados para el cultivo del m aíz con la línea 1507 y m aíz no recom binante, en donde se exam inaron la tasa de germ inación y el crecim iento. Com o resultado de

ello, para la tasa de germ inación, en los dos híbridos exam inados, no se observó ninguna diferencia estadísticam ente significativa entre las parcelas de las tierras plantadas con la recom binante y la no-recom binante. Para el peso fresso de las lechugas, en una variedad, se observó una diferencia significativa (p = 0,033) (parcela recom binante: 0.63g, la parcela no-recom binante: 0.43g). Sin em bargo, basándonos en el hecho de que no se observó diferencia significativa de la tasa de germ inación, el crecim iento de la lechuga en la parcela recom binante no era necesariam ente lenta o insufficiente, y no se observó diferencia significativa en la otra variedad, por lo tanto se consideró que el gen introducido no causala 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 máz con la línea 1507 y el máz no-recom binante en la tasa de germ inación, la longitud de la radícula, y la longitud de hipocotilo de la lechuga Com o resultado, en todos los elementos exam inados, se observó que no hay diferencia estadísticam ente significativa entre el recom binante y el no-recom binante (BCH, 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, com o resultado de lapruebano se observaron diferencias sobre el número de hongos filam entosos, el número de bacterias, y el número de actinom icesen el suelo u tilizado para el cultivo del máz con la línea 1507 y el máz no-recom binante. Si obre labase de este resultado, se confirmó que el máz con la línea 1507 no implica la producción de sustancias nocivas en el cuerpo de las plantas que sean secretadas de las ráces y pueden afectar alos microorganismos en el suelo (BCH, 2002).

Se exam inaron también losposiblesefectos de las plantas de maíz muerto sobre otras plantas basados en los resultados de las pruebas de cam po aistado realizadas en Japón, estas pruebas se evaluaron utilizando el método de *S andwich*, y se llevaron a cabo también un total de 46 experimentos de campo en los El A. En las pruebas de campo aistadas, 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 (BCH, 2002).

Además, en los 46 experim entos de campo realizados en EEU U., los *breeders* visitaron los campos en el siguiente año de cultivo para la observación de posibles efectos Com o 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 a cultivo del maíz recombinante (BCH, 2002).

k) Patogenicidad o viru lencia de losorganism osdonadores y receptores

El máz (Zea maysl.) no esun organismo patogénico y su domesticación como cultivo agrícola esde una larga historia. Además, el máz no presenta anti-nutrientes reconocidos que se consideren nocivos para el medio ambiente para la salud animal y humana (l hite y l ollak, 1995).

La füente del gen ay 1 F es B adillus thur ingiens is (B t), un grupo diverso de bacterias form adoras de esporas Gram positiva. Las proteínas B t han sido utilizadas por varios a T os en agricultura para el control de insectos. Las proteínas B t han dem ostrado ser específicas para el control de ciertas especies lepidóp teras, pero no tóxicas a humanos o anim ales

Las especies de Bacillus thuringiensis no tienen antecedentes de causar alergias. En los casis 30 años de su uso com ercial, no se han presentado reportes de alergenicidad a Bt (\mathbb{P} A, 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 CrylF no tiene riesgo de produciralergias

La fûente del gen *pat es l'treptomyces viridochrom ogenes l'. viridochrom ogenes* es una bacteria presente comúnmente en el suelo que no espatogénica a humanos III ásaún, aesta bacteriano se le conoce como un alergeno (Van III ert, 1994).

El Virus del III osaico de la Coliffor es un caulimovirus de ADII con un rango de huéspedes principalmente restringido a plantas crucíferas (Base de datos ICTV, 1998). Las secuencias de ADII que se originan a partir del Virus del III osaico de la Coliffor, el promotor 35% y el terminador, no presentan características patogénicas (ISDA, 1995).

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

<u>A lergenicidad</u>

El potencial alergénico de los productos de los genes füe analizada com parando la homología de las proteínas Cry1F y PAT con secuencias de alergénicos (Meyer, 1999) usando métodos aceptados (Meyer, 1999). No se encontró significante homología con alergénicos conocidos. Una conclusión similar füe determinada previamente para la proteína PAT (Van Wert, 1994). Ni B. thuringiensis (La füente del gen ay1F) ni S. viridochromogenes (La füente del gen pat) tienen historial de causaralergias. En casi 30 años de uso comercial, no habido reportes de alergenicidad a Badillus thuringiensis (PA, 1995). Estas formu laciones se han u tilizado en un gran número de cultivos, induyendo vegetales frescos, sin ningún reporte de alergenicidad. Esto establece las bases para determinar la faltade alergenicidad de la proteína Cry1F.

T oxicidad

El estudio de toxicidad de la proteína C ry1F en humanos y anim ales fue realizado en estudio oral-agudo (Kuhn, 1998). La d-endotoxina de la proteína C ry1F aislada de *Badillus thuringiensis* var. *aizaw ai* fue evaluada en ratones. Es necesario u tilizar una fuente de C ry1F m icrobiana por ciertos estudios toxicológicos debido a los bajos niveles de expresión de la proteína en plantas de maíz. La proteína C ry1F fue producida en la cepa P seudomonas III R 872. La equivalencia bioquímica y biológica de la proteínas C ry1F derivada en forma m icrobiana y la proteína C ry1F derivada de la planta fue establecida m ediante la comparación de su peso molecular, inmunore actividad, ausenciade glicosilación, homologíade la secuenciade am inoácidos II -term inal y actividad biológica con respecto al gusano barrenador Europeo y otras dos plagas de insectos (Evans, 1998).

Cinco ratonesm achosy cinco hem bras fueron dosificados con un material de prueba al 15% w/v en 2% w/v carboxi-m etilcelulosa (CMC) en dos dosis con un total de 33.7 m l/kg de peso cuerporal. Las dosis fueron sum inistradas en dos volúmenes iguales con aproxim adamente una hora de diferencia. Se realizaron observaciones de mortalidad y/o patológicas dínicas o de com portam iento tres veces en el día 0 del estudio y dos veces el resto de los 14 días que durá el estudio. El peso sem idió en los días 7 y 14 del estudio. Al final del estudio, los animales de prueba fueron sacrificados para realizar la necropsia. No se observá mortandad durante el estudio. No se observá mortandad durante el estudio. No se observáron señales dínicas durante el estudio y no se notaron irregularidades al momento de la necropsia. El L D $_{50}$ en el estudio fue determ inado com o mayor a 5050 m g/kg. Cuando la pureza del material de prueba se ajusto (11.4%), el L D $_{50}$ en el estudio fue mayor de 576 m g/kg. Estados is es 12,190 veces mayor que la estimada que un hum ano podría com en si es alimentado con maíz con el gen ay 1 F (Not, 1999). Esto suponiendo que el 100% del cultivo de maíz produjera proteína C ry 1 F y la proteína no se degradara o no fuera eliminada en el procesam iento de alimentos. Estos cálculos extremadamente conservadores del margen de exposición apoyan la teoría de la seguridad de la proteína C ry 1 F para hum anos

Param edir la posible toxididad de la proteína C ry 1 F en dietas com ercides de pessado se analizó la estabilidad de la proteína C ry 1 F durante la preparación de las dietas (C ayers, 1999). Fue elaborada com ida experim ental para peces a partir de granos de plantas de máz expresando la proteína C ry 1 F u sando un proceso com ercial. La dieta para peces fue analizada para la proteína C ry 1 F con C . A utilizando un bioensayo con la vas de prim en estadio de gusano tabacalero. El análisis de C . B. A de las dietas demostró que la endotoxina C ry 1 F no fue detectadle en las muestras con un limite de detección de C . Ou 4 ng/mg. El análisis estadístico de los bioensayos indica que no hubo actividad biológica significativa asociada con las dietas conteniendo alimento de máz expresando la proteína C ry 1 F. En base a estas observaciones, el bajo contenido de la proteína C ry 1 F en granos de máz 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 C ry 1 F en dietas com erciales para peces

II) IDENTIFICACIÓN DE LA ZONA O ZONAS DONDESEPRETENDA LIBERAR EL OGM.

L aliberación se pretende realizaren cam posarrenadaoso propiosdel ionnerubicadosen áreasagrícolasde los municipio de Bahiade Banderas, cercanos ala Estación Experim ental de l'uerto Vallate (IRSI) en el estado de II ayarit bajo la supervisión de investigadores de IIIII éxicos. A. de C.V. así com o de investigadores reconocidos de instituciones públicas donde la superficie aproxim ada au tilizar para la liberación será entre 1 a 2 Ha

a) Superficie total del polígono o polígonos donde se realizará la liberación. (Inform adón confidencia)

Superficies totales de los polígonos de liberación

Los lugares donde se realizará la liberación del maíz GN DAS 40 150 7-1 para su evaluación se encuentran en el N unicipio de Bahía de Banderas, en la Estación Experimenta Puerto Vallata (LRSP), Estado de N ayarit; localizándose en un polígono los predios propuestos para realizar la liberación dentro de las coordenadas correspondientes

b) U bicación en coordenadasde UTM, del polígono o polígonosdonde se realizará la liberación.

Tabla2. Coordenadas geográficas y U TM del polígono para la Estación experim enta Puerto Vallata (URSP), M unicipio de Bahía de Banderas (Información confidencia).

<u>Polígono de siem braen la Estación experim enta Puerto Vallarta (IRSP), Municipio de Bahíade Bandera,</u> Na ayarit.

	Coordenadasdel poligono						
Vertice	GED GRA	FICAS	UTM	PU N TO			
	105°14'31.44''0	-105.242067°	474801.79	LONGUITUD (()			
Α	20°45'26.88''N	20.757468°	2295325.2	LATITU D (Y)			
	105°12'11.90'\0	-105.203305°	478839.38	LONGUITUD (()			
В	20°46'34.24'¶	20.776177°	2297390.18	LATITU D (Y)			
	105°13'13.35''0	-105.220375°	477067.4	LONGUITUD (()			
С	20°48'26.87''N	20.807464°	2300855.06	LATITU D (Y)			
	105°15'35.63''0	-105.259897°	472951.2	LONGUITUD (()			
D	20°47'17.13'\	20.788092°	2298717.26	LATTUD (Y)			

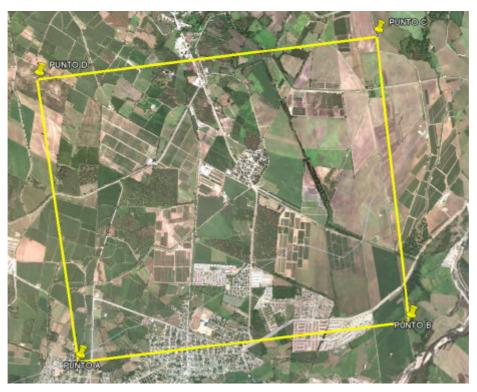


Figura2. Polígonos de siem bra en la estación experim enta Puerto Vallata ((RSP)) unicipio de Bahía de Banderas, Il ayarit.

c) Descripción de los polígonos donde se realizará la liberación y de las zonas vecinas a éstos según las características de disem inación del 0 GM de que se trate:

L ospolígonosse ubican en áreas agrícolas del municipio de Bahía de Banderas en el estado de II ayarit.

2.c.1 Listado de especies sexu almente com patibles y de las especies que tengan interacción en el áreade liberación y en zonas vecinas a éstos, indu inque especies se encuentran en las zonas potenciales de liberación si esque se cuenta con esa información.

Verpunto1.c

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

2.c2 Descripción geográfica

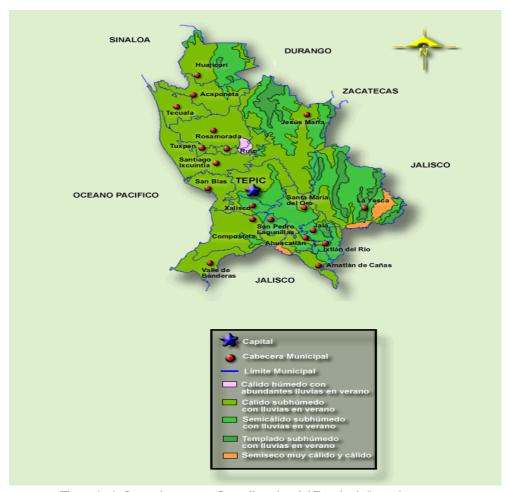


Figura3. Información geográfica-dimatica del Estado de II ayarit.

El dim aque predom inaen lam ayorparte del estado de II ayarit escálido; prevalece en el occidente del estado y cubre la totalidad de la zona perteneciente a la Llanura Costera del Pacífico y partes de la Sierra III adre II ccidental, del Eje II eovolcánico y de la Sierra III adre del Sur. En menorgrado se presentan los dim as de tipo sem icálido distribuidos de form a irregular en el territorio estatal, excepto en la llanura costera I anto los dim as tem plados com o los secos se restringen a pequeñas áreas Los tem plados se ubican en las elevadas mesetas y

partes altas de la sierra, m ientras que los secos se encuentran en los estrechos y profundos cañones de los ríos Bolaños y Ameca.

Como consecuencia del predom inio de dim as cálidos, se ha desarrollado en el estado actividad agrícola con cultivos tropicales y anuales, com o tabaco, caña de azúcar, fitu tales (m ango y plátano), frijol, m aíz y sorgo, entre otros

La distribución de los dim as se debe a la interacción de los factores latitud, atitud, distribución de tierras y cuerposde aqua, y relieve.

M unicipio de Bahíade Banderas

El municipio se localizaen las coordenadas geográficas extrem assiguientes 21° 03′ al 20° 54′, de latitud norte y 104° 58′ al 105° 32′, de longitud o este. Colinda al norte con el municipio de Com postela al este con el estado de Jálisso, al sur con el 1 céano l'acífico y el estado de Jálisso y al ceste con el 1 céano l'acífico.

<u>Extensión</u>: Bahía de Banderas tiene una extensión territorial de 773.3 km² que representan el 2.8% de la superficie del estado. A éstadeben agregarse los 2.5 km² de superficie del archipiélago de las Marietas, hecho que lo ubica en el decimo tercer lugar de extensión territorial en el estado.

<u>Orogra fía:</u> poco másdel 70% de su territorio esterreno cerril tipo sem imontañoso que da origen a la Sierra III adre del Sur, el resto es llanura costera, lom eray pequeños valles en el atiplano. Las elevaciones principales son: La sierra de Vallejo, con una attitud de 1420 m snm, y los cerros Las Canoas (740 m snm), El Cora (720 m snm), La Bandera (600 m snm), Carboneras (150 m snm) y El Caloso (500 m snm). La cabecera municipal tiene una attura sobre el nivel del marde 60 m etros

<u>Principales Ecosistem as:</u> la ffora predom inante en la zona costera está com puesta de palmeras, am ates y m anglares en laselvam edianay attade árbolesde hu anacaxtle, capom des prim avera, cedro y am apa y en las partes attas de roble, palo blanco, encino y pino. S i bien su fauna esvariada existen algunas especies en peligro de extinción, com o son el venado, jabalí, pum ao león am ericano, caimán y guacam aya. M ención apartem erece laballenajorobada cuyo apaream iento en labalnía vuelve el lucarun sitio por dem ás interesante de visitar:

Reau rsos Naturales: con un litoral de 68 kilómetros, Bahíade Banderascuentacon hem osasplayas y atractivos paisajes que han propiciado el desarrollo de la actividad turística. Su extenso valle y cuerpos de agua permiten el desarrollo de la actividad agropecuaria con satisfactorio nivel técnico. Su smontañas constituyen una importante reserva ecológica.

R eferencias

Instituto II acional de Estadística y Geografía Información Geográfíca. III apasde C limas II ayarit. http://mapserver.inegi.org.mx/geografía/espanol/estados/nay/dim.cfm?c=444&e=18
Enciclopedia de los III unicipios de III éxico. Estado de II ayarit. Bahía de Banderas http://www.e-local.gob.mx/wb/E.II CALII ew/enciclo_nay. Diciem bre del 2010.

III) ESTU DIO DELOS POSIBLES RIESGOS QUE LA LIBERACIÓN DE LOS OGMS PUDIERA GENERAR ALMEDIO 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 lam odificación genética del 0 GM

Los patrones de segregación mendeliana aunado a los análisis ou them blot mu estran la estabilidad genética de la inserción a través de las generaciones [Verinciso j) del apartado I].

b) Característicasdel fenotipo del 0 GM

Las características fenotípicas del maíz 1507 son equivalentes a las de su contraparte convencional con excepción de la resistencia alepidópteros

Gen ay 1 F

El gen ay/F codifica para la síntesis de la proteína C ry/F, que actú a por unión selectiva a los sitios específicos localizados en el revestim iento del intestino m edio de especies de insectos su sceptibles l'osterior a la unión, se form an poros que interrum pen el flujo de iones del intestino m edio, cau sando parálisis intestina y finalmente la muerte por septicem i a bacteriana C ry/F es letal só lo cuando esconsum ida por las larvas de algunos insectos lepidópteros y su especificadad de acción esdirectamente atribuible a la presencia de sitios de unión específicos en los insectos blanco. Il o hay sitios de unión para para del ta endotoxinas de B. thur ingiensis en la superficie de las célu las intestinales de mamíferos, por lo tanto, el ganado y los seres humanos no son sus espetibles a estas proteínas

Genpat

La proteína fosfonitrocina acetaliza (AT), confiere tolerancia a una form a de fosfinotricina sintetizada com o la del glu fosinato de am onio. Il ediante el proceso de acetilación, fosfinotricina se convierte en una form a inactiva que no estoxica a las plantas de m aíz. Glu fosinato de am onio esun herbicida no-selectivo, no sistém ico y de am plio espectro. Las plantas de m aíz tolerantes a glu fosinato de am onio pueden ser fácilm ente identificadas en el cam po a través de aplicaciones foliares del herbicida

c) Identificación de cualquier característica física y fenotípica nueva relacionada con el 0 GM que pueda tenere fectos adversos sobre la diversidad biológica y en el medio ambiente receptor del 0 GM.

Las características fenotípicas nuevas expresadas por el m aíz DAS 40 150 7-1 son la resistencia a algunos insectos lepidópteros y la tolerancia a los herbicidas con ingrediente activo glufosinato de amonio conferidas por los genes a y 1 F y pat, respectivam ente.

El evento DAS 1/1507-1 hasido desregulado con la previa evaluación por parte de la APHI (Anim al and Plant Health Inspection Service), la EFSA (European Food Safety Authority) y otras agencias reguladoras en diferentes países y hasido considerado seguro para el medio ambiente y la diversidad biológica.

Verinciso f)del apartado III

VerANÁLISIS DER IESGO PARA PLAGAS CUAR ENTENARIAS, NICLU IDOS EL ANÁLISIS DER IESGOS AM BIENTALES Y ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS. NIMI F.n.º 11. MAÍZ GM 1507, A nexo XIV. VerO pinión de la EFSA y Análisis de Riesgo de la APHIS/USDA en los A nexos III y IV.

f) Declaración sobre la existencia de efectos sobre la diversidad biológica y el medio ambiente que se puedan derivande la liberación del 0 GM

La presente solicitud espara la liberación experimental al ambiente, en ella se hace referencia a las estrictas medicas de bioseguridad allevar a cabo durante la liberación del maíz GN 1507, por lo que la probabilidad de efectos sobre la diversidad biológica y el medio ambiente es muy baja Además, los resultados hasta ahora observados en experimentos establecidos en otros países no han demostrado efectos no esperados en el desarrollo del maíz GN . El Ensayo, pretende entre sus diversos objetivos obtener información que proporcione a las Agencias R eguladoras indicativos en relación a los posibles efectos no esperados, así como su evaluación, estimación, manejo y prevención.

Esim portante mencionarque el evento DAS 40 150 7-1 hasido desregulado con la previa evaluación de la APHI (Animal and Plant Health Inspection Service), la EFSA (European Food Safety Authority) y otras agencias reguladoras en diferentes países, y han sido considerados seguros para el medio ambiente y la diversidad biológica:

U na vez realizada la evaluación am biental, el AP HIG concluyó que no existe un impacto significativo para el medio am biente por la desegulación de la línea de maiz 1507.

En base a la información disponible sobre el m aíz 1507 y a las observaciones científicas formuladas por los Estados III iem bro del Grupo GIII I, la EFSA concluyó que el m aíz 1507 no causa efectos adversos a la salud humana y animal o al am biente.

Verti pinión de la EFSA y Análisis de Riesgo de la APHIS/LISDA en los Anexos III y IV.

g) Descripción de uno o másm étodos de identificación del evento específico del 0 GM , 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 0 GM para la detección del mismo.

Vermétodo de detección validado por el Laboratorio de Referenciade la Comunidad Europea (CRL) en el Anexo V.

h) Existencia potencial de flujo génico del 0 GM aespecies relacionadas

Verinciso c) del apartado I Verinciso f) del apartado III

La presente solicitud es para la liberación experim ental al am biente, en ella se hace referencia a las estrictas medicas de bioseguridad a llevar a cabo durante la liberación del máz GNI 1507, por lo que la probabilidad de efectos sobre la diversidad biológica y el medio am biente esmuy baja

La dispersión del polen está determ inada por una diversidad de factores am bientales y físicos. La dirección del viento, las turbulencias y la velocidad del viento se encuentran directamente relacionadas al movimiento del polen (bnesand Brooks, 1950; Di-Giovanni and Kevan, 1991). Il trosfactorestales 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 (la terniani and sort, 1974; Di-Giovanni et al., 1995; Aylor, 2002).

S e hadem ostrado adem ásque una vez en la atmó sfera, los granos de polen deben m antenerse viables el tiem po su ficiente para que alcancen a llegar a un estigm a viable y así poder com pletar el proceso de polinización. En prom edio el grano de polen pierde el 100% de viabilidad después de dos horas de exposición atmosfèrica (Luna et al., 2001; Aylor, 2003) (Figura 12). I ípicam ente los estigm as proporcionan a los granos de polen la hum edad y nu trientes que le perm iten germ inar. El crecim iento del tubo polínico generalm ente esvisible dentro de los 30 m inu tos que el grano de polen ha llegado a un estigma receptivo y la fertilización ocurre dentro de aproxim adam ente 24 horas (Kiesselbach, 1999).

Estudios recientes indican que la planta de teorintle produce máspolen/planta y que el polen esmáspequeño (-60-70 m icrones), com parado con el polen del máz (Aylor et al. 2005; Baltazar, et al. 2005). Lo sestudios de Luna, Baltazar, Aylor y colaborado ressugieren que bajo condiciones de cam po esmás factible que el polen de teocintle polínice estigmas de máz aque el polen del máz polínice estigmas de teocintle. Estas observaciones se sustentan en la presencia de barreras genéticas presentes en poblaciones silvestres de Zeamays sp. Mexicana (Evans and Kermide, 2001) y a factores morfológicos de la planta de teocintles que previenen de ser polínizada por polen de máz.

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 losprimeros50 m apartirde la fuente de polen. Estos resultados son consistentes con lo encontrado en otros país sodon de 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 por centaje a 25-50 m de la fuente por lo que no se considera que intercambie polen masallá de lo normal sobre cualquier otro tipo de maíz induyendo materiales silvestres que se pudiesen encontrar en la vecindad (Lesolución ICA 464/07. (http://www.ica.gov.co/getattachment/2809a51f3ae0-485e-80c7-5c833d3fedb5/464.aspx).

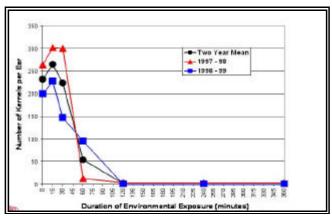


Figura 4. R ápida pérdidade la viabilidad del m áz.

i) B ibliografia reciente de referencia a los datos presentados

Andow, D.A. and C. Zwahlen. 2006. A ssessing environmental risks of transgenic plants Ecology letters 9:196-214 Aylor, D.E. 2002. Settling speed of maize (Zeam ays) pollen. A erosol Sci. 33:1601-1607.

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

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

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

Instituto Colombiano Agropecuario. Com ité I écnico II acional de Bioseguridad. Resolucipon ICA 464/07. Au torización de siem brade m aízcon I ecnología Herculex I (C1507) para Dupont de Colombia SA.

- Jones, J.M., and J.S. Brooks 1950. Effectiveness and distance of border row sin preventing outcrossing in corn. I klahom a Agric Exp. Sta. Tech. Bull. No. T-38.
- Kiesselbach, I.A. 1999. The structure and reproduction of corn. 50th Anniversary Edition. Cold Spring Harbor Laboratory Press, Cold Spring Harbor, II ew York.
- Luna, S., Figueroa, J., Baltazar, B.M., Góm ez, L.R., Townsend, R. and Schoper, J.B. 2001. M. aize pollen longevity and distance isolation requirements for effective pollen control. Crop Sci 41:1551-1557.
- 1 rtíz-García, S., Ezcurra, E.B., Shoel, B., Acevedo, F., Soberón, J., and Snow, A. 2005. Absence of detectable transpenes in local landraces of maize in 1 axaca, III exico (2003-2004). P. II A. S. 102:12338-12343
- Paterniani, E. and A.C.S tort. 1974. Effective maize pollen dispersal in the field. Euphytica 23:129-134.
- Sanvido, D., W. idmer, F., W. inzeler, M., Streit, B., Szerencsits, E. and Bigler, F. 2008. Definition and feasibility of isolation distences for transpenic maize cultivation. Transpenic Mes. 17:317-335.
 - IV) III edidasy procedim ientosdem onitoreo de la actividad y de bioseguridad allevaracabo
 - a) M edidasy procedim ientosde m onitoreo de la actividad:
 - IV.a1 Plandemonitoreo detallado

S e realizarán lassigu ientes actividades de monitoreo desde lasiem brahasta la cosecha:

- 1.-S e realizará m onitoreo de lagerm inación de lasem illa
- 2.-S e realizará monitoreo de enfermedades, insectos y plagas S i el ataque de plagas llega al 10 15 %, se realizará una aplicación de insecticida.
- 3.-S e realizará el monitoreo de plantas voluntarias en los alrededores de los sitios de liberación.

VerN anual de Buenas? rácticas de Siem bra N anejo de Riesgo ((1)

IV.a2 Estrategiasdem onitoreo posteriores alaliberación del 0 GM , con el fin de detectar cualquier interacción entre el 0 GM y especies presentes relevantes, directa indirectam ente, en lazona o zonas donde se pretenda realizar la liberación, cuando existan y

S e realizarán lassigu ientes actividades de monitoreo después de la liberación:

- 1.-Se hará labú squeda de plantas voluntariasm ismasque serán destruidas por trituración, entierro profundo, incorporación al suelo o tratam iento con herbicida.
- 2.-Se redizará m onitoreo cada 2 sem anas durante un m esposterior a la cosecha, y cada 4 sem anas durante 6 m eses (siguiente cido), para detectar la germ inación de plantas voluntarias
- 3.-I odas las plantas voluntarias serán destruidas antes de la floración por trituración, entierro profundo, incorporación a suelo o tratam iento con herbicida.

Verll anual de Buenas? rácticasde (i iem bra ll anejo de Riesgo ((1)

IV.a.3 Estrategias para la detección del 0 GM y su presencia posterior en lazona o zonas donde se pretenda realizar la liberación y zonas vecinas, una vez concluida la liberación

Esposible detectarel/losevento/sm ediante au aquiera de los dos siguientes m étodos

M étodo de detección en campo

La detección del DGM en campo se rediza con tirasde flujo lateral específicas para cada evento, las cudes proporcionan resultados visualesen 3 a 5 m inutos

M étodo de detección en laboratorio

Vermétodo de detección validado por el Laboratorio de Referenciade la Comunidad Europea (CRL) en el Anexo V.

Verll anual de Buenas Prácticas de Siem bra. Il anejo de Riesgo ((1)

b) M edidasy procedim ientosde bioseguridad

IV.b.1M edidasy procedim ientosparaprevenirlaliberación y dispersión del 0 GM fuerade lazonao zonas donde se pretende realizarlaliberación.

S e plantea establecer lassiquientesm edidasde biossquridad y lasque establezcan lasautoridadescom petentes

Em paque de la sem illa

l asem illaserá em pazada en bolsade plástico herm ética y contenida en cajasde cartón. La sem illadeberá ser transportada en vehícu lo cerrado.

Etiquetado

Cada contenedor interno (bolsa) debe llevar una etiqueta con la frase "M aterial regulado" (ver etiqueta). Esta práctica puede evitar la mezcla inadvertida de material regulado (GM) con material convencional. La asetiquetas contendrán los siguientes datos

- 1. Número de Permiso para el movimiento dentro del país (cuando corresponda).
- 2. Il úmero dell'erm iso para Importación y/oCertificado Fitosanitario (cuando corresponda)
- 3. Especie vegetal
- 4. Form adel m aterial (porejem plo, sem illa, esqueje/vástago, tubérou lo, planta entera)
- 5. Cualquier tratam iento de la sem illau otro tratam iento del material que pueda generar preccupaciones ante la exposición del trabajador.
- 6. Cantidad de material vegetal regulado.
- 7. Datosole lapersona acontactaren el caso de unaliberación accidental

ETIQUETA DE TRANSPORTE DE MATERIAL REGULADO (REGULATED MATERIAL TRANSPORTATION LABEL)					
Cantidad de semilla (Amount of seed) 2.36 kg	Identificador único o Nombre del evento (Event ID) DAS-01507-1 x MON-00603-6				
No. de Permiso de Liberación (GM corn approval	Especie vegetal (Specie-Type)				
B00.04.03.02.01.8726 (Solicitud No.11)	MAIZ GENÉTICAMENTE MODIFICADO				
Forma del Material (Type of material)					
SEMILLA					
Identifique cualquier tratamiento aplicado a la semilla (Chemical treatment)					
FLUDIOXINIL, METALAXYL					
Persona de contacto en caso de emergencia (Emergency contact) RODOLFO GÓMEZ LUENGO	Teléfono (Phone number) 01 (33) 3679-7979				

Figura 5. Ejem plo de etiqueta para lo scontenedo resde sem illa GM.

Almacenamiento temporal

- o La sem illa será almacenada en un lugar seguro donde se señalará que dentro del sitio se almacena material genéticam entem odificado regulado.
- o La semilla genéticamente modificada (GM) permanecerá separada de semilla no regulada con la finalidad de evitar la mezda involuntaria
- o Sem antendrá señalizado (ver señalización) el sitio de alm acenam iento en todom om ento.
- o S e restringirá el ingreso al sitio de alm acenam iento, solo tendrá acceso el personal autorizado.
- o El sitio de alm acenam iento será cu stodiado por personal de l'ioneer.

CONTIENEM ATERIAL VEGETAL TRANSGÉNICO ACCESO RESTRINGIDO AL PERSONAL DESIGNADO POR EL RESPONSIBLETÉCNICO NOMBRE DEL RESPONSABLETÉCNICO: M. C. JI AN EN RIQUECAM POS WHITE TELÉFONO: 3292910090 EN CASO DE EMERGENICIA O DAÑO CONTACTE IN MEDIATAM ENTEAL RESPONSABLETÉCNICO

Figura 6. Datospara señalización del sitio de alm acenam iento tem poral de sem illa GIII.

RevisarAnexoXVII.Proceso de importación de sem illa

Disposición final

El grano cosechado será procesado en molino para eliminar la viabilidad y así ser incorporado a la cadena industrial y/o agroindustrial.

Accionescorrectivas

Liberación accidental durante el transporte.

S i por accidente durante el transporte se rompen las cajas o sobres y se dispersa la sem illade m aíz GM , inmediatam ente se procederá a la recolección del material. A sim ismo, se identificará plenam ente el sitio del accidente y se establecerá un program a de monitoreo por un período de un año a fin identificar plántulas provenientesde m aíz GM y se procederá asu destrucción inmediatapormétodosmecánicoso químicos

Liberación accidental durante la siem bra

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 sem illa no germinada como el material vegetal. Se identificará daramente 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 plántu las mediante métodos mecánicos o químicos Una vez que se han establecido las medias 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 repitala situación.

A sim ism o se llevan internam ente en la estación experim etal P u erto vallarta (PRSP) lassiguientes actividades

- i. Etiquetado de sobresal material asem brany durante el desarrollo del cultivo. (Figura 21)
- ii. Capacitación del personal encargado del manejo de maíz GIII (DAS 40 1500 7-1).
- iii. A islarel terreno en donde se redizará lasiem brade lam ism a
- iv. Vigilanciapor 24 hrsde losprediosque tengan m aíz GIII (DAS 40 1500 7-1) a partir de que se presente sem illa, adem ásde tener lasáreas restringidas y debidam ente asegu radas du rante todo el desarrollo del cultivo (Figura 22).
- v. Seguim iento del manual interno de manejo de Maíz GM (DAS 401507-1) con sus respectivas especificaciones en referencia amanejo de Maíz GM.
- vi. Colocación de datosen el program ade manejo interno para control y segu im iento de sem illas

VerN anual de Buenas Prácticas de Siem bra. Manejo de Riesapo ((1)

IV.b.2 III edidas y procedim ientos paradism inuirel acceso de organism os vectores de dispersión o de personas que no se encuentren autorizadas para ingresar a área de liberación adichas zonas

Se delimitara área para evitar el acceso a personal ajeno y/o no autroizadas com o lo muestra la figura 22.



Figura 22. Seguridad de entrada en los campos de cultivo.

Verel siguiente punto.

IV.b.3 M edidæsparalaerradicación del 0 GM en zonædistintæsalæsperm itidæs

En caso de presentarse una liberación no intencional de la sem illa GNI en sitios no permitidos, se notificará inmediatam ente a las autoridades del S EN AS ICA \$ AGAR P A. S e deberá recuperar la mayor cantidad posible del material vegetal transgénico; se delimitará y señalizará el área donde ocumió la liberación no intencional y ésta será controlada de acuerdo con las recomendaciones de bioseguridad la empresa, del S EN AS ICA \$ AGAR P A y de la P R O FEP A -N E \$ EN AR N AT; se establecerá un programa de monitoreo por un periodo de un año a fin de identificar plántulas provenientes de maíz GNI en el área de liberación no intencional, una vez detectadas se procederá a su destrucción. Todas las acciones correctivas adoptadas para resolver la liberación accidental deberán documentarse. Además, se deberá realizar un análisis de la situación para identificar las causas de la liberación no intencional y luego determinar los cambios que sea necesario implementar en las prácticas de manejo paraque la situación no se vuelva a presentar.

VerIVI anual de Buenas Prácticas de Siem bra. IVI anejo de Riesapo (KI)

M edidas para el aislam iento de la zona donde se pretenda liberar experim entalm ente al 0 GM S e propone aislam iento de 200 m etrosde maíz convencional o aislam iento tem poral con 15 díasde desfase, asi m ism o se propone lo que son barreras físicas por otros autivos (ejem plo, S orgo) y m adu rez R elativa del Cultivo.

a) A islam iento espacial

Losensayos acam po con organismos vegetales genéticam ente modificados pueden a starse reproductivam ente de otrasplantasde la misma especie o de parientes sexualmente com patibles sexparándolos con una distancia m ínim a. En esta fase experim ental de siem brade m aíz genéticam ente m odificado se propone com o m edidade biosequiridad para el no desespique de las parcelas el aislam iento por distancia, esto con fundam ento en estudios de fíujo de polen realizados en M éxico con híbridos convencionades no transpénicos, los cuales han dem ostrado que el aislam iento espacial para lotes contiguos de máz se puede obtener a una distancia de la fuente de polen de aproximadamente 200 metros (una et al. 2001). Los experimentos aquí descritos se sem brarán u tilizando com o m edida de biosequiridad el aislam iento por distancia de 200 m etros con respecto a audquier otro máz en base a artículos y sustentos que argumentan que el flujo genético entre máz genéticam ente m odificado y convencional ocurre en losprim eros50 m t. apartir de la fuente polen, adem ásse reitera que el viento deposita en mayor porcentaje a 25 -50 m ts de la fiente y no es considerable que se intercambie polen mas alla de lo normal sobre culaugier otro tipo de maíz incluyendo materiales silvestres Colombiano Agropeauario, ICA Colombia, en Córdoba 2006); por otro lado se tien la base datos respecto a por recom endacioens establecidas CONABIO

\$.G.P.A./DGIRA.DDT.0191.06\$.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 aislam iento mediante desfases en la época de floración de los materiales de prueba con cuaquier material que se pudiere encontrara sus alrededores en la mendionada distancia.

I odas las plantas de lam isma especie o de especies relacionadas presentes en la zona de aislam iento deben ser removidas antes de la antesiso de la formación de la sem illay tratarse de manera tal que resulten inviables

b) A islam iento temporal

Bajo ciertas condiciones am bientales, el aislam iento reproductivo de los lugares en los que se realizan los ensayos puede lograrse m ediante el aislam iento tem poral. Ello requiere essalonar la siem bra del ensayo para que la liberación del polen se haya com pletado 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 aislam iento reproductivo.

Verll anual de Buenas? rácticas de Siem bra. Il anejo de Riesgo ((1)

IV.b. 5 III edidas para la protección de lasalud hum anay el an biente, en caso de que ocurriera un evento de liberación no despado y,

En caso de que ocurriera un aliberación no intencional se tom arán las "m edicias para la erradicación del \emptyset GNI en zonas distintas a las perm itidas".

Verll anual de Buenas? rácticasde (i em bra II anejo de Riesgo ((I)

IV.b. 6 M étodosde limpiezao disposición final de los residuos de liberación.

Disposición final del () GM .

La sem illa rem anente que resulte de la lim pieza o acondicionam iento será destruida. Los residuos de rastrojo se incorporarán al suelo.

Lim piezadel equipo de campo.

Antesde entraral lugar del ensayo, el equipo u tilizado para sem braro plantar ensayos de cam po confinados debe dejarse lim pio de todo material vegetal, induyendo sem illas y qualquier material que pudiera haber quedado com o consecuencia de las tareas realizadas con anterioridad. Igualm ente, todos los equipos u tilizados para sem braro plantar el ensayo o los utilizados en las prácticas culturales deben ser lim piados en el lugar del ensayo para elim inar el traslado accidental y la liberación no intencional de material experim ental. Los métodos de lim pieza pueden incluir lim piezam anual, con aire com primicio o con aqua a al tapresión.

I am bién es importante que el personal que trabaja dentro del lugandel ensayo se asegure antesde salindel luganque sus ropas y calzado estén lim piosde sam illas, polen u otro material vegetal.

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

VerN anual de Buenas? rácticas de Siem bra M anejo de Riesgo ((1).

V) ANTECEDENTES DEL BERACIÓN DEL 0 GM EN 0 TROS PAÍSES CUANDO ESTO SE HAYA REALIZADO, DEBIEN DO AN EXAR LA IN FORMACIÓN PERTIN EN TECUANDO ESTA SE EN CUENTRE AL ALCANCE DEL PROMOVENTE:

a) Descripción de lazonadonde se realizó la liberación

Tabla3. Paísesque han liberado el evento DAS 40 150 7-1*

Pás	l iberación al Ambiente	Consumo hum <i>a</i> no/alimento	Consumo hum <i>a</i> no	A lim ento
A rgentina	2005	2005		
Australia			2003	
Bræsil	2008	2008		
Canadá	2002		2002	2002
C hina		2004		
Colom bia			2006	2005
EIS alvador		2009		
∥ nión			2006	2005
Europea				
J a pón	2002		2002	2002
Corea			2002	2004
M éxico		2003		
Filipinæ			2003	2003
Sudáfrica		2002		
T aiw án			2003	
Estados	2001	2001		
l nidos	2001	2001		

*CERA. (2010). GM Crop Database. Center for Environmental Risk Assessment (CERA), LSTR esearch Foundation, Washington D.C. http://cera-gm.corg/index.php?action=gm_crop_database

b) Efectosde laliberación sobre lafforay fauna

Verinciso f)del apartado III

c) Estudio de los posibles riesgos de la liberación de los 1 GMI spresentado 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 procedim ientos de monitoreo de bioseguridad establecidos deberá induirse en el estudio.

En el Anexo III se encuentra el estudio de los posibles riesgos presentado en el país de origen:

Environmental Assessment and Finding of II o Significant Impact Approval of II ycogen Seeds c/o Dow AgroSciences LLC and Pioneer Hi-Bred International, Inc. Request (00-136-01p) Seeking a Determination of II on-regulated Status For Bt Cry1 Finsect Resistant, Glufosinate I olerant Com Line 1507. Animal and Plant Healt Inspection Service. June 200

U navez realizada la evaluación ambiental, el APHIC concluyó que no existe un impacto significativo para el medio ambiente por la desregulación de la línea de máz 1507.

En bæe alainform ación disponible sobre el m aíz DAS 40 1500 7-1 y alas observaciones científicas formuladas por los Estados II iem bro del Grupo GNI 0 , la EFS A concluyó que el m aíz 1507 no causa efectos adversos ala salud hum anay anim al o al am biente.

Vert pinión de la EFSA y Análisis de Riesgo de la APHIS / USDA en los Anexos III y IV.

d) Il trosestudioso consideracionesen losque se analicen lacontribución del II GM asolución de problem as am bientales, sociales, productivos, etc, así com o consideracionessocioeconóm icasque existan respecto alaliberación de II GM sal am biente.

La agricultura intensiva en general hasido una actividad que ha causado másproblem as alabiodiversidad en los agroecosistem as modernos. En general a mayor intensificación de las labores agrícolas se han encontrado mayores reducciones en biodiversidad en estosecosistem as (Ammann, 2005).

El establecim iento de máz GM en los cam pos agrícolas favorecen las labores de conservación. Este tipo de prácticas no solo reduce el uso de com bustibles fósiles al realizar menos labores de labranza (con la consiguiente dism inución de em isiones de contam inantes en el aire), si no tam bién reduce am pliam ente la erosión del suelo por viento y flujo de agua a la vez de beneficiar la fertilidad del suelo. Las labores de conservación tam bién dism inuyen la degradación del suelo y además reduce la lixiviación de productos agrícolas, al mismo tiem po reducen la necesidad de fertilizante y agua de irrigación con lo cual se increm entala lim pieza y seguridad del agua de ríos corrientes y pozos

S e prevé que m ediante el uso de esta tecnología se reducirá el uso de productos quím icos ayudando a la protección del m edio am biente y a aumentar la seguridad de los trabajadores de cam po.

Dessle que el maíz GIII fue introducido en los campos agrícolas (1996), el volumen promedio de insecticidas hadism inuido en 1 millón de kg de ingrediente activo, lo que representaun 11% de total (3 rookes G. 2005).

El evento DAS 40 150 7-1 confiere protección principalmente a plagasque atacan al maíz en nuestro país gusano cogollero (podoptera frugiperda) y resistenciam oderadade gusano elotero (Helicoverpazeae).

El gen pat, que codifica para la enzim a fosfinotricina acetiltransferasa (AT), se deriva de la bacteria no patógena \$\infty\text{treptamyces viriobchramogenes} La inclusión del gen pat perm ite la selección vegetal de las líneas de máz B.t. y proporciona tolerancia a los herbicidas abase de glu fosinato de amonio. La proteína PAT no confiere actividad plaguicida, sin em bargo, proporciona a los agricultores un medio para el manejo alternativo de las mas hierbas. El glu fosinato de amonio tiene un historial de uso seguro como herbicida en el máz de los EE.II II. y no se conoce de efectos adversos ambientales o toxicológicos

l alínea de máz 1507 ofrece al productor una herram ienta sim ple, altam ente efectiva y benigna dessle el punto de vista am biental, para controlar lasplagas que lo afectan y para facilitar y mejorar el manejo del cultivo.

e) En caso de importación, copia legalizada o apostillada de las autorizaciones o documentación oficial que acredite que el 0 GM estaperm itido conforme a la legislación del país de origen

En el Anexo VII se enquentra el documento aprobatorio de la II S DA para el maíz GIII con el evento DAS 40 150 7-1.

VI) CONSIDERACIONES SOBRELOS RIES GOS DELAS ALTERNATIVAS TECNOLÓGICAS CON QUESECUENTE PARA CONTENDER CON EL PROBLEMA PARA EL CUAL SECONSTRUYÓ EL OGMEN CASO DE QUETALES ALTERNATIVAS EXISTAN

Alternativasi ecnológicasparaContender con laR esistencia alnsectos! epidópteros

Las alternativas tecnológicas al evento genéticam ente modificado DAS 40.1507-1 para el control de algunos insectos lepidópteros induyen el manejo de insecticidas, principalmente aquellos que contienen los ingredientes activos de las familias de los organofos forados, carbam atos y piretroides

Se cuenta actualm ente con una gran variedad de marcasen el mercado siendo usualmente la presentación en granulados los de mayoruso para el control de insectos coleópteros

1 rganofosforados

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

Los organofosforados son sustancias orgánicas de síntesis, conformadas por un átomo de fosforo unido a 4 átomos de oxígeno o en algunas sustancias a3 de oxígeno y uno de azu fre. U na de las uniones fosforo-oxígeno es bastante lábil y el fosforo liberado de este "grupo libre" se asocia a la acetilcolinesteras a inhibiendo la transmisión nerviosa y provocando la muerte. Sus características principales son su alta toxicidad, su baja estabilidad química y su nu la acumu lación en los tejidos, característica que lo posiciona en ventaja con respecto a los organoclorados de baja degradabilidad y gran bio acumu lación.

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 decirque la resistencia a carbamatos trae aparejada resistencia a los

organosfosforados y viceversa Debido a estosgrandesproblem asdebem os ser en extrem o auidadosos con el uso de estos insecticidas y no sobrecargar al autivo con los mismos

Endosul fán, m alatión, m etam idofos, paratión, lindane, etc. son algunos de los organofos forados que han salido al mercado. A ctualm ente mu chos organofos forados han sido prohibidos en el mundo y continuam ente aum enta estalista.

Carbam atos

Los carbam atos son sustancias orgánicas de síntesis conform adas por un átomo de nitrógeno unido aun grupo lábil, el ácido carbám ico. Este tiene un efecto neu rotóxico que, en ladosis correspondiente, conlleva a lamuerte. Sus características principales son su alta toxicidad, su baja estabilidad química y su nula acum ulación en los tejidos, característica ésta que lo posiciona en ventaja con respecto a los organoclorados de baja degradabilidad y gran acum ulación.

Existen muchoscasos de resistencia de insectos a carbam atos producto principalm ente de un uso excesivo de estos insecticidas il or otra parte, la resistencia generada por los organofos forados, otro grupo de insecticidas, conlleva resistencia a los carbam atos, y viceversa il or lo tanto, hay que sermu y cuidadoso en el em pleo de los insectidas y no sobrecargar el cultivo con un solo tipo de insecticida.

P iretroides

Los piretroides son un grupo de pesticidas artificiales desarrollados para controlar preponderantem ente las poblaciones de insectos plaga. Este grupo surgió com o un intento por parte del hombre de emular los efectos insecticidas de las piretrinas naturales obtenidas del crisantem o, que se venían u sando desde 1850.

La obtención de piretrinas sintéticas (denom inadas piretroides, esdecir, "sem ejantes apiretrinas"), se remonta a la fibricación de la letrina en 1949. Desde ese entoncessi uso se ha ido am pliando en lam edida en que los dem ás pesticidas eran acusados de atra residualidad, bioacumu lación y carcinogénesis (organodorados) y por otra parte el atro efecto tóxico en organismos no plaga y en mam íferos (carbam atos y organofosforados). Los piretroides, en cam bio, no poseen estas desventajas y debido a las bajas cantidades de producto necesarias para com batir las plagas su costo operativo es más que conveniente.

Debido alas ventajas antessañal adas, los piretro idesson actualmente una de las principales am as elegidas por los productores agropecuarios Su acción, como casi todos los insecticidas, es a nivel sistema nervioso, generando una alteración de latransmisión del impulso nervioso.

Al contrario de los organodorados, los carbam atos y los organofosforados, no existen muchos casos de resistencia de insectos a piretroides S in em bargo, com o con todos los insecticidas, es recom endable un uso moderado de los mismos atternando los distintos tipos de insecticidas y usando las cantidades mínimas necesarias

A letrina, cyperm etrina, perm etrina, resn etrina, tetram etrina, etc. son algunos de los piretroides que han salido al mercado.

VII) NÚM ERO DE AUTOR IZACIÓN EXPEDIDA POR SALUD CUANDO ELOGM TENGA FINALIDADES DE SALUD PUBLICA O SEDESTINEA LA BIORREM EDIACIÓN.

La CO FEPROS em itió el 29 se septiembre del 2003 el docum ento aprobatorio para maíz con el evento DAS - 0 150 7-1 con número de folio 0847/013312407/03.

VerAutorización en Anexo VI.

VIII)LA PROPUESTA DE VIGENCIA PARA EL PERM ISO YLOS ELEM ENTOS EMPLEADOS PARA DETERM IN ARLA

La propuesta de vigencia del perm iso de liberación al ambiente esde un año a partir de la fedha en que se otorgue el perm iso para la siembra, debido a que los cidos de siembra, los movientos de importación de la sem illa así com o los requisitos regulatorios en conjunto sum an ese periodo.

AN EXO III. O P IN IO N O FT HE S C IENT IFIC PAN EL O N GEN ET ICALLY M O D IFIED O R GAN ISM S. EFSA.

AN EXO IV. AN ÁLIS IS DER IES GO DEPROTEIN AS CRYYESTATUS DE REGULACION DEL DAS-Ø15Ø7-1 DELA APHIS.

EN VIRONM ENTAL ASSESM ENTOFBI.CRYPROTENS.

DETERMINATIONOFNONREGULATEDSTATUS.APHIS.1507

AN EXO V. M ÉTO DO DE DETECCIÓN PARA EL EVENTO DAS 40 150 7-1.

AN EXO VI.O FICIO DE AUTORIZACIÓN DE COFEPRIS PARA EL EVENTO DAS 401507-1.

AN EXO VII. CARTA DE APROBACIÓN DELA USDA PARA EL EVENTO DAS-Ø 15Ø 7-1.

AN EXO X I. M AN U AL DEBU EN AS PRÁCTICAS DESIEM BRA M AN EJO DEL RIESGO.

AN EXO X II. PAGO POR LA EVALUACIÓN DE LA SOLICITUD DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE DEL EVENTO DAS 401507-1.

AN EXO X IV. AN ÁLIS IS DER IES GO N IM FN ° 11. 1507

AN EXO XVII.PROCESO DE IM PORTACION DESEMILLA LLEVADO EN LA ESTACIÓN EXPERIM ENTAL DE PUERTO VALLARTA (NRSP).