Solicitud de liberación experimental de maíz con la tecnología BT11 X MIR162 X GA21 (SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9) en la Región Agrícola del Estado de Sinaloa durante el ciclo OI 2012

Presentada ante el:

SENASICA – SAGARPA

por

Syngenta Agro S.A. de C.V.

Consulta Pública en Cumplimiento con el Artículo 33 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y su Reglamento Vigente

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

ÍNDICE

		Página
	Lista de tablas	22
	Lista de figuras	26
	Lista de abreviaturas	29
	Glosario	31
	Introducción	32
	Artículo 71 del RLBOGM: Requisitos de información	
I	Nombre, denominación o razón social del promovente y, en su caso, nombre del representante legal	34
II	Domicilio para oír y recibir notificaciones, así como el nombre de la persona o personas autorizadas para recibirlas	34
III	Modalidad de la liberación solicitada y las razones que dan motivo a la petición OGM	34
IV	Señalar el órgano de la Secretaría competente, al que se dirige la solicitud	36
V	Lugar y fecha	36
VI	Firma del interesado o del representante legal, o en su caso, huella digital	36
	Artículo 71, fracción II, del RLBOGM	
I	Caracterización del OGM	37
1.1	Descripción general del maíz como cultivo	37
1.2	Descripción general de la tecnología SYN-BTØ11-1 x SYN-162-4 x MON-ØØØ21-9 en maíz	37
1.3	Identificador único del evento de transformación, de organismos internacionales de los que México sea parte, cuando exista OGM	40

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

1.4 Especies relacionadas con el OGM y distribución de éstas en México OGM 40

1.4.1 Distribución de maíz 44

1.4.2 Distribución de teocinte 46

1.4.3 Distribución de *Tripsacum* 50

1.5 Especificación de la existencia de especies sexualmente compatibles en México 52

1.5.1 Biología Reproductiva del maíz 52

1.5.1.1 Morfología del maíz y reproducción sexual 52

1.5.1.2 Polinización y dispersión del polen 54

1.5.1.3 Reproducción asexual del maíz 55

1.5.1.4 Niveles de ploidía de maíz y sus parientes silvestres (OECD, 2003) 56

1.5.1.5 Características biológicas y reproductivas del maíz y sus parientes silvestres 56

1.5.1.6 Cruzas intra-específicas 58

1.5.1.7 Cruzas inter-específicas 58

1.5.1.8 Cruzas inter-genéricas 59

1.6 Descripción de los hábitats donde el OGM puede persistir o proliferar en el ambiente de liberación OGM 60

1.6.1 Efectos de la sequía 63

1.6.2 Efectos de inundaciones (anegación) 63

1.7 Descripción taxonómica del organismo receptor y donador de la construcción genética OGM 63

1.7.1 Descripción taxonómica del organismo receptor 63

1.7.2 Descripción taxonómica de los organismos donadores del 67

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

evento SYN-BT-Ø11-1

1.7.2.1 Organismo donador del gen Cry1Ab: *Bacillus thuringiensis* 68

1.7.2.2 Organismo donador del gen *pat*: *Streptomyces viridochromogenes* 70

1.7.2.3 Organismo donador del promotor CaMV35S: *Caulimovirus* 71

1.7.2.4 Organismo donador del terminador nos: *Agrobacterium tumefaciens* 72

1.7.3 Descripción taxonómica de los organismos donadores del evento parental SYN-162-4 72

1.7.3.1 Organismo donador del gen *vip3Aa20: Bacillus thuringiensis* 73

1.7.3.2 Organismo donador del gen *pmi: Escherichia coli* 73

1.7.3.3 Organismo donador de los genes los genes *MTL y ZmUbiInt*: *Zea mays* ssp. *mays* 74

1.7.3.3.1 Usos del organismo donador del gen. 74

1.7.3.4 Organismo donador del terminador CaMV35S: Virus del mosaico de la Coliflor 76

1.7.3.5 Organismo donador del terminador nos: *Agrobacterium tumefaciens* 77

1.7.4 Descripción taxonómica de los organismos donadores del evento parental MON-ØØØ21-9 77

1.7.4.1 Organismo donador del gen *m-epsps*: *Zea mays* spp. *mays* 77

1.7.4.1.1 Usos del organismo donador del gen 78

1.7.4.2 Organismo donador del promotor de la actina: *Oryza sativa* 80

1.7.4.2.1 Usos del organismo donador del 80

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

promotor de la actina.

1.7.4.3 Organismo donador del terminador nos: *Agrobacterium tumefaciens* 81

1.8 País y localidad donde el OGM fue colectado, desarrollado o producido OGM 82

1.9 Referencia documental sobre origen y diversificación del organismo receptor OGM 82

1.9.1 Origen del maíz 82

1.9.1.1 Hipótesis de la descendencia a partir del Teocintle 82

1.9.1.2 Hipótesis tripartita 83

1.9.1.3 Hipótesis del ancestro común 83

1.9.1.4 Hipótesis de la transmutación sexual catastrófica. 83

1.9.2 Diversificación del maíz 83

1.9.2.1 Razas indígenas-antiguas 84

1.9.2.2 Razas exóticas-precolombinas 84

1.9.2.3 Razas mestizas-prehistóricas 84

1.9.2.4 Razas modernas-incipientes 85

1.9.2.5 Razas no bien definidas 85

1.10 Secuencia génica detallada del evento de transformación, incluyendo tamaño del fragmento insertado, sitio de inserción de la construcción genética, incluyendo las secuencias de los oligonucleótidos que permitan la amplificación del sitio de inserción OGM 85

1.10.1 Híbrido de maíz con la tecnología BT11 x MIR162 x GA21 (SYN-BT-Ø11-1 X SYN-IR162-4 X MON-ØØØ21-9) 85

1.10.2 Evento parental SYN-BT-Ø11-1 85

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

1.10.3 Evento parental MIR162 (SYN-IR162-4) 86

1.10.4 Evento parental MON-ØØØ21-9 86

1.11 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 OGM 87

1.11.1 Híbrido de maíz con la tecnología BT11 x MIR162 x GA21 (SYN-BT-Ø11-1 X SYN-IR162-4X MON-ØØØ21-9) 87

1.11.2 Evento parental BT11 87

1.11.2.1 Estudios de secuenciación 87

1.11.2.2 Número de copias insertadas. 88

1.11.2.3 Estudios de los RNA mensajeros. 88

1.11.3 Evento parental MIR162(SYN-IR162-4) 88

1.11.3.1 Estudios de secuenciación 88

1.11.3.2 Número de copias insertadas 89

1.11.3.3 Estudios de los RNA mensajeros. 89

1.11.4 Evento parental GA21 89

1.11.4.1 Estudios de secuenciación y número de copias insertadas. 89

1.11.4.2 Estudios de los RNA mensajeros 90

1.12 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 OGM. 91

1.12.1 Híbrido de maíz con la tecnología BT11 x MIR162 x GA21 (SYN-BT-Ø11-1 X SYN-IR162-4X MON-ØØØ21-9) 91

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

1.12.2 Evento parental BT11 92

1.12.2.1 Plásmido pZO1502 92

1.12.2.2 Tipo de herencia de los caracteres insertados. 93

1.12.3 Evento parental MIR162 (SYN-IR162-4) 94

1.12.3.1 Plásmido pNOV1300. 94

1.12.3.2 Tipo de herencia de los caracteres insertados 94

1.12.4 Evento parental GA21 95

1.12.4.1 Plásmido pDPG434 96

1.12.4.2 Tipo de herencia de los caracteres insertados 96

1.12.5 Localización y expresión de las proteínas en el híbrido de maíz con la tecnología BT11 x MIR162 x GA21 97

1.13 Descripción del método de transformación OGM 98

1.13.1 Híbrido de maíz con la tecnología BT11 x MIR162 x GA21 (SYN-BT-Ø11-1 X SYN-IR162-4X MON-ØØØ21-9) 98

1.13.2 Evento parental BT11 98

1.13.3 Evento parental MIR162 (SYN-IR162-4) 99

1.13.4 Evento parental GA21 99

1.14 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 OGM 99

1.14.1 Híbrido de maíz con la tecnología BT11 x MIR162 x GA21 (SYN-BT-Ø11-1 X SYN-IR162-4X MON-ØØØ21-9) 99

1.14.2 Evento parental BT11 100

1.14.3 Evento parental MIR162 100

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

1.14.4 Evento parental GA21 100

1.15 Secuencia de aminoácidos y de las proteínas novedosas expresadas por el OGM, tamaño del producto del gen, expresión de copias múltiples OGM. 100

1.15.1 Híbrido de maíz BT11 x MIR162 x GA21 (SYN-BT-Ø11-1 X SYN-IR162-4X MON-ØØØ21-9) 100

1.15.1.1 Fundamentos de la expresión proteica 100

1.15.1.2 Expresión proteica esperada 101

1.15.2 Evento parental BT11 102

1.15.3 Evento parental MIR162 (SYN-IR162-4). 103

1.15.4 Evento parental GA21 103

1.16 Rutas metabólicas involucradas en la expresión del transgen y sus cambios 103

1.16.1 Proteínas que confieren resistencia a insectos plaga 103

1.16.2 Expresión de las proteínas Cry en *B. thuringiensis* 104

1.16.2.1 Protoxinas 104

1.16.3 Expresión de la proteína Cry1Ab en el maíz 105

1.16.4 Expresión de la proteína Vip3Aa20 en el maíz 105

1.16.5 Proteína que confiere tolerancia a la aplicación del herbicida glifosato 106

1.16.5.1 Ruta metabólica del ácido shikímico y expresión del gen *mepsps* en el maíz 106

1.16.5.2 Expresión de la proteína mEPSPS 108

1.16.5.3 Propiedades del glifosato como herbicida 108

1.16.6 Proteína que confiere tolerancia a la aplicación del herbicida glufosinato de amonio 108

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

1.16.6.1 Mecanismo de acción de la proteína PAT 108

1.16.6.2 Modo de acción del glufosinato y su uso como herbicida 109

1.16.6.3 Tolerancia al glufosinato 110

1.17 Productos de degradación de la proteína codificada por el transgen en subproductos 110

1.17.1 Evento parental BT11 111

1.17.2 Evento parental MIR162 112

1.17.3 Evento parental GA21 112

1.18 Secuencia nucleotídica de las secuencias reguladoras incluyendo promotores, terminadores y otras, y su descripción, número de copias insertadas, pertenencia de éstas secuencias a la especie receptora, inclusión de secuencias reguladoras homólogas a la especie receptora 113

1.18.1 Híbrido de maíz BT11 x MIR162 x GA21 (SYN-BT-Ø11-1 X SYN-IR162-4X MON-ØØØ21-9) 113

1.18.2 Evento parental BT11 113

1.18.2.1 Regiones codificadoras 113

1.18.2.1.1 Gen cry1Ab (también denominado Btk) 113

1.18.2.1.2 Gen pat 113

1.18.2.2 Regiones no codificadoras 114

1.18.2.2.1 Promotores 35S 114

1.18.2.2.2 Introns 114

1.18.2.2.3 Terminadores. 114

1.18.3 Evento parental MIR162 115

1.18.3.1 Número de copias insertadas 117

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

1.18.3.2 Estudios de los RNA mensajeros 117

1.18.4 Evento parental GA21 117

1.18.4.1 Regiones codificadoras 118

1.18.4.1.1 Gen m-epsps 118

1.18.4.2 Regiones no codificadoras 118

1.18.4.2.1 Promotor de la actina de arroz 118

1.18.4.2.2 Terminadores 118

1.19 Patogenicidad o virulencia de los organismos donadores y receptores 118

1.19.1 Evento parental BT11 118

1.19.1.1 *Bacillus thuringiensis* serovar *kurstaki*. 118

1.19.1.2 *Streptomyces viridochromogenes* (Krainsky 1914) Waksman and Henrici 1948 119

1.19.1.3 Virus del mosaico de la Coliflor CaMV35S 120

1.19.1.4 *Agrobacterium tumefaciens* Smith & Townsend, 1907. 120

1.19.2 Evento parental MIR162 120

1.19.2.1 *Bacillus thuringiensis* serovar *kurstaki*. 120

1.19.2.3 *Escherichia coli* 121

1.19.2.4 Virus del mosaico de la Coliflor CaMV35S 121

1.19.2.5 *Agrobacterium tumefaciens* Smith & Townsend, 1907 121

1.19.3 Evento parental GA21 122

1.19.3.1 *Zea mays* ssp. *mays L* 122

1.19.3.2 *Agrobacterium tumefaciens* Smith & Townsend, 123

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

1907

1.20 Genes de selección utilizados durante el desarrollo del OGM y el fenotipo que confiere estos genes de selección, incluyendo el mecanismo de acción de éstos genes 123

1.20.1 Evento parental BT11 123

1.20.1.1 Ausencia del gen *bla* (*amp)* de la beta-lactamasa 123

1.20.2 Evento parental MIR162 123

1.20.2.1 Expresión de la proteína PMI presente en el maíz con la tecnología MIR162, usada como marcador de selección 123

1.20.3 Evento parental GA21 126

1.20.3.1 Ausencia del gen *bla* (*amp)* de la beta-lactamasa 126

1.21 Número de generaciones que mostraron estabilidad en la herencia del transgen 127

1.21.1 Maíz con las tecnologías BT11 X MIR162 X GA21. 127

1.21.2 Evento parental BT11 127

1.21.3 Evento parental MIR162 127

1.21.4 Evento parental GA21 128

1.22 Referencia bibliográfica sobre los datos presentados 128

II Identificación de la zona o zonas donde se pretenda liberar el OGM 129

2.1 Superficie total del polígono o polígonos donde se realizará la liberación 129

2.2 Ubicación, en coordenadas UTM, del polígono o polígonos donde se realizará la liberación 129

2.2.1 Predio 1: Culiacán 131

2.2.2 Predio 2: Culiacán 132

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

2.2.3 Predio 3: Culiacán 133

2.2.4 Predio 4: Culiacán 134

2.2.5 Predio 5: Culiacán 135

2.2.6 Predio 6: Culiacán 136

2.3 Descripción de los polígonos donde se realizará la liberación y de las zonas vecinas a estos según las características de diseminación del OGM de que se trate 137

2.3.1 Listado de especies sexualmente compatibles y de las especies que tengan interacción en el área de liberación y en zonas vecinas a estos 137

2.3.2 Descripción geográfica 144

2.3.3 Localización geográfica 148

2.3.3.1 Ahome 149

2.3.3.2 El Fuerte 149

2.3.3.3 Sinaloa 149

2.3.3.4 Guasave 149

2.3.3.5 Salvador Alvarado. 150

2.3.3.6 Angostura 150

2.3.3.7 Mocorito 150

2.3.3.8 Navolato 151

2.3.3.9 Culiacán 151

2.3.4 Tipos de suelo 151

2.3.4.1 Por funcionalidad 152

2.3.4.2 Por características físicas 152

2.3.4.3 Tipos de suelo en municipios de Sinaloa 153

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

2.3.4.3.1 Ahome 153

2.3.4.3.2 El Fuerte 153

2.3.4.3.3 Sinaloa 153

2.3.4.3.4 Guasave 153

2.3.4.3.5 Salvador Alvarado 153

2.3.4.3.6 Angostura. 155

2.3.4.3.7 Mocorito 155

2.3.4.3.8 Navolato 155

2.3.4.3.9 Culiacán 155

2.3.5 Características meteorológicas 155

2.3.5.1 Clima del estado de Sinaloa 155

2.3.5.2 Clima municipal 158

2.3.5.2.1 Ahome 159

2.3.5.2.2 El Fuerte 159

2.3.5.2.3 Sinaloa 159

2.3.5.2.4 Guasave. 159

2.3.5.2.5 Salvador Alvarado. 160

2.3.5.2.6 Angostura. 160

2.3.5.2.7 Mocorito 160

2.3.5.2.8 Navolato 161

2.3.5.2.9 Culiacán 161

2.3.6 Uso de suelo y tipo de vegetación de la región. 162

2.3.7 Áreas Naturales Protegidas 162

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

2.3.8 Hidrografía 165

2.3.8.1 Ahome 166

2.3.8.2 El Fuerte 166

2.3.8.3 Sinaloa. 166

2.3.8.4 Guasave 166

2.3.8.5 Salvador Alvarado 167

2.3.8.6 Angostura 167

2.3.8.7 Mocorito 167

2.3.8.8 Navolato 168

2.3.8.9 Culiacán. 168

2.3. 9 Producción agrícola de la región 168

2.3.9.1 Estadísticas de producción del cultivo de maíz convencional a escala municipal 169

2.3.10 Principales vías de comunicación 171

2.3.10.1 Ahome 172

2.3.10.2 El Fuerte 172

2.3.10.3 Sinaloa 172

2.3.10.4 Guasave 172

2.3.10.5 Salvador Alvarado 173

2.3.10.6 Angostura 173

2.3.10.7 Mocorito 174

2.3.10.8 Navolato. 174

2.3.10.9 Culiacán. 174

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

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 OGM	175
3.1	Estabilidad de la modificación genética del OGM	176
3.2	Expresión del gen introducido, incluyendo niveles de expresión de la proteína de interés en los diversos tejidos, así como los resultados que lo demuestren	179
3.3	Características del fenotipo del OGM	182
3.4	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	183
	3.4.1 Probabilidad de que el OGM se conviertan en más persistentes que el receptor o las plantas parentales en los hábitat agrícolas o más invasoras en los hábitats naturales	183
	3.4.2 Cualquier ventaja o desventaja que haya adquirido el OGM.	184
3.5	Comparación de la expresión fenotípica del OGM respecto al organismo receptor, la cual incluya al menos, ciclo biológico y cambios en la morfología básica	184
	3.5.1 Reproducción	185
	3.5.2 Diseminación	185
	3.5.3 Supervivencia	185
	3.5.4 Latencia.	186
	3.5.4.1 Tipos de dormición de semillas	187
	3.5.4.1.1 Dormición impuesta por cubiertas seminales (latencia exógena).	187
	3.5.4.1.2 Dormición embrionaria (Latencia endógena)	190

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

3.5.4.1.3 Latencia combinada 192

3.5.4.2 Ecología de la latencia de semillas 192

3.5.4.3 Latencia y germinación en maíz 193

3.5.4.5 Conclusión 197

3.6 Declaración sobre la existencia de efectos sobre la diversidad biológica y al medio ambiente que se puedan derivar de la liberación del OGM 197

3.6.1 Impacto potencial sobre el medio ambiente resultado de interacciones directas e indirectas 197

3.6.1.1 Efectos en predadores y parasitoides de los organismos blanco 199

3.6.1.1.1 Predadores naturales del maíz (incluye parásitos) 199

3.6.1.2 Competidores 199

3.6.1.3 Simbiontes 199

3.6.1.4 Efectos en lepidópteros no blanco en la zona de liberación 200

3.6.1.5 Efectos en otros organismos no objetivo 217

3.6.1.5.1 Efectos del glifosato a la vida silvestre 219

3.6.1.5.2 Toxicidad de glufosinato 219

3.6.1.6 Transferencia planta-microorganismo 219

3.6.1.7 Efectos en suelo 220

3.6.1.7.1 Persistencia del glifosato en el suelo 222

3.6.1.7.2 Persistencia del glufosinato en el suelo 223

3.6.1.8 Efectos en agua 223

3.6.1.8.1 Glifosato 223

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

3.6.1.8.2 Glufosinato 224

3.7 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 OGM 224

3.8 Existencia potencial de flujo génico del OGM a especies relacionadas 225

3.8.1 Tasas de entrecruzamiento y distancias de aislamiento 225

3.8.2 Probabilidad de que se presente flujo génico del OGM a especies relacionadas en el sitio de liberación experimental propuesto. 228

3.9 Conclusión de la evaluación de riesgos ambientales 228

3.10 Bibliografía reciente de referencia a los datos presentados. 229

3.11 Las demás que establezcan las NOM que deriven de la Ley 229

IV Medidas y procedimientos de monitoreo de la actividad y de bioseguridad a llevar a cabo 231

4.1 Medidas y procedimientos de monitoreo de la actividad 231

4.1.1 Plan de monitoreo detallado 231

4.1.2 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 232

4.1.3 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 232

4.2 Medidas y procedimientos de bioseguridad 232

4.2.1 Procedimientos de seguridad 232

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

4.2.1.1 Guía para la gestión de productos vegetales obtenidos por biotecnología 233

4.2.2 Programa de gestión 234

4.2.2.1 Consideraciones de la gestión para cada fase de la vida útil de un producto vegetal obtenido por biotecnología 235

4.2.2.1.1 Descubrimiento del gen 235

4.2.2.1.2 Desarrollo del producto vegetal 235

4.2.2.1.3 Producción de plantas y semillas 236

4.2.2.1.4 Comercialización y distribución de las semillas y las plantas 237

4.2.2.1.5 Producción de cultivo 238

4.2.2.1.6 Utilización del cultivo 239

4.2.2.1.7 Descontinuación del producto 239

4.2.3 Medidas de bioseguridad 241

4.3 Medidas y procedimientos para prevenir la liberación y dispersión del OGM fuera de la zona o zonas donde se pretende realizar la liberación. 242

4.3.1 Medidas de manejo de la semilla al momento de la siembra y los potenciales remanentes 242

4.3.2 Medidas de manejo del cultivo en pie 243

4.3.3 Medidas de manejo en el momento de la cosecha y medidas de manejo de todos los productos de la cosecha 243

4.4 Medidas y procedimientos para disminuir el acceso de organismos vectores de dispersión, o de personas que no se encuentren autorizadas para ingresar al área de liberación a dicha zona o zonas 244

4.5 Medidas para la erradicación del OGM en zonas distintas a las permitidas. 244

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

4.6 Medidas para el aislamiento de la zona donde se pretenda liberar experimentalmente el OGM 245

4.7 Medidas para la protección de la salud humana y del ambiente, en caso de que ocurriera un evento de liberación no deseado 245

4.8 Métodos de limpieza o disposición final de los residuos de la liberación 246

V Antecedentes de liberación del OGM en otros países, cuando esto se haya realizado, debiendo anexar la información pertinente cuando ésta se encuentre al alcance del promovente 247

5.1 Descripción de la zona en donde se realizó la liberación 249

5.2 Efectos de la liberación sobre la flora y la fauna. 251

5.3 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 253

5.3.1 Tecnología SYN-BT-Ø11-1 253

5.3.2 Tecnología SYN-IR162-4 254

5.3.3 Tecnología MON-ØØØ21-9 255

5.3.4 Evaluaciones de riesgo llevadas a cabo por otras autoridades 257

5.4 En caso de que el promovente lo considere adecuado, otros estudios o consideraciones en los que se analicen tanto la contribución del OGM a la solución de problemas ambientales, sociales, productivos o de otra índole, así como las consideraciones socioeconómicas que existan respecto de la liberación de OGMs al ambiente 260

5.4.1 Listado de estudios publicados en referencia al maíz SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9 262

5.4.2 En caso de importación copia legalizada o apostillada de las autorizaciones o documentación oficial que acredite que el OGM está permitido conforme a la legislación del país de origen, al menos para su liberación experimental, 266

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

traducida al español. La Secretaría competente, de considerarlo necesario, podrá requerir copia simple de la legislación aplicable vigente en el país de exportación traducida al español

5.4.2.1 Tecnología SYN-BT-Ø11-1 266

5.4.2.2 Tecnología SYN-IR162-4 267

5.4.2.3 Tecnología MON-ØØØ21-9 267

VI Consideraciones sobre los riesgos de las alternativas tecnológicas con que se cuenta para contender con el problema para el cual se construyó el OGM, en caso de que tales alternativas existan 268

6.1 Clasificación de las malas hierbas 272

6.1.1 Clasificación botánica 272

6.1.2 Clasificación morfológica 272

6.1.3 Clasificación por ciclo de vida 273

6.2 Control de malezas en maíz 273

6.3 Principales malezas en maíz. 275

6.4 Métodos de control de maleza 281

6.4.1 Control preventivo 281

6.4.2 Control cultural 281

6.4.3 Control mecánico 281

6.4.4 Control químico 282

6.4.5 Beneficios OGMs con tolerancia a herbicidas 283

6.5 Época de aplicación de herbicidas. 284

6.5.1 Herbicidas de pre-siembra foliares 284

6.5.2 Herbicidas de pre-siembra al suelo 284

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

	6.5.3 Herbicidas pre-emergentes	284
	6.5.4 Herbicidas post-emergentes	284
VII	Número de autorización expedida por SALUD cuando el OGM tenga finalidades de salud pública o se destine a la biorremediación. En caso de no contar con la autorización al momento de presentar la solicitud de permiso, el promovente podrá presentarla posteriormente anexa a un escrito libre, en el que se indique el número de autorización	286
VIII	La propuesta de vigencia para el permiso y los elementos empleados para determinarla	286
	8.1 Mantenimiento de registros	286
IX	Referencias bibliográficas	287

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

LISTA DE TABLAS

No.		Página
1	Características del híbrido de maíz BT11 x MIR162 x GA21	33
2	Clasificación taxonómica del maíz	41
3	Subespecies y variedades agrupadas en la sección Zea	41
4	Especies agrupadas en la sección Luxuriantes	42
5	Nombres comunes para el teocintle	42
6	Clasificación taxonómica del género *Tripsacum*	43
7	Especies del género *Tripsacum*	43
8	Distribución de variedades de maíz en México.	44
9	Distribución del género *Tripsacum*	50
10	Ploidía de los géneros *Zea* y *Tripsacum*	56
11	Comparación morfológica del maíz y sus parientes silvestres	56
12	Maíces de tierras bajas tropicales y su madurez	61
13	Maíces de tierras subtropicales y de altitud media	61
14	Mega ambientes y sus subdivisiones de acuerdo a la precipitación	62
15	Clasificación taxonómica de *Bacillus thuringiensis* serovar *kurstaki*	68
16	Clasificación taxonómica de *Streptomyces viridochromogenes*	70
17	Clasificación taxonómica de *Caulimovirus*	71
18	Clasificación taxonómica de *Agrobacterium tumefaciens*	72
19	Clasificación taxonómica de *Bacillus thuringiensis*	73
20	Clasificación taxonómica de *Escherichia coli*	73

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

No.		Página
21	Clasificación taxonómica de *Oryza sativa*	80
22	Segregación de genes cry1Ab y pat en poblaciones S1 y S2 de maíz SYN-BT-Ø11-1	93
23	Segregación de los genes vip3Aa y pmi en entrecruzas del evento MIR162	95
24	Segregación del gen epsps en maíz MON-ØØØ21-9	96
25	Rangos de concentración de las proteínas medidas en los tejidos de los eventos parentales individuales y en el híbrido de maíz con combinación de genes en base seca	97
26	Elementos funcionales presentes en el ácido nucleico insertado del evento MIR162 con tamaño aproximado	116
27	Elementos funcionales presentes en el ácido nucleico insertado del evento GA21 con tamaño aproximado	117
28	Ubicación y características del predio 1: Culiacán	131
29	Ubicación y características del predio 1: Culiacán	132
30	Ubicación y características del predio 1: Culiacán	133
31	Ubicación y características del predio 1: Culiacán	134
32	Ubicación y características del predio 1: Culiacán	135
33	Ubicación y características del predio 1: Culiacán	136
34	Presencia de razas de maíz de los municipios del estado de Sinaloa que están dentro del polígono de liberación	138
35	Tipos de clima y su distribución en el municipio de Sinaloa, Sinaloa	159
36	Tipos de clima y su distribución en el municipio de Guasave, Sinaloa	160
37	Datos meteorológicos en el Culiacán, Sinaloa	162

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

No.		Página
38	Corrientes superficiales en el municipio de Sinaloa	167
39	Principales cultivos en el Estado de Sinaloa	169
40	Producción de maíz en zonas de riego en el estado de Sinaloa	170
41	Análisis estadístico de las proteínas of Cry1Ab y PAT medidas en el evento BT11 y en el híbrido de maíz BT11 x MIR162 x GA21	178
42	Análisis estadístico de las proteínas Vip3Aa20 y PMI medidas en el evento MIR162 y en el híbrido de maíz BT11 x MIR162 x GA21	178
43	Análisis estadístico de la proteína mEPSPS medida en el evento GA21 y en el híbrido de maíz BT11 x MIR162 x GA21	179
44	Características morfológicas de maíz, teocinte y *Tripsacum*	194
45	Taxonomía de lepidópteros	201
46	Especies de Papilionidae y Pieridae en el Estado de Sinaloa	203
47	Distancias y tasas a las que se he presentado entrecruzamiento en diversos estudios en campo	226
48	Historial de aprobaciones a nivel mundial de maíz SYN-BT-Ø11-1	247
49	Historial de aprobaciones a nivel mundial de maíz SYN-IR162-4	248
50	Historial de aprobaciones a nivel mundial de maíz MON-ØØØ21-9	248
51	Estados de la Unión Americana en los que se libero maíz SYN-BT-Ø11-1, previo a la des-regulación	249
52	Estados de la Unión Americana en los que se libero maíz SYN-IR162-4, previo a la des-regulación	250
53	Estados de la Unión Americana en los que se libero maíz MON-ØØØ21-9, previo a la des-regulación	251

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

No.		Página
54	Enlaces a las decisiones de otros países sobre las líneas parentales Bt11, MIR162 y GA21	256
55	Manejo de plagas en la región Agrícola de Sinaloa	271
56	Malezas más comunes y problemáticas presentes en el cultivo de maíz en la región Agrícola de Sinaloa	275
57	Manejo de malezas en la Zona Agrícola de Sinaloa	285

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

LISTA DE FIGURAS

No.		Página
1	Esquema de la planta de maíz	39
2	Riqueza conocida de maíces (Razas de *Zea mays mays*)	46
3	Distribución de teocintle raza Nobogame en Chihuahua	47
4	Distribución de teocintle en Durango	47
5	Distribución de teocintle en el occidente de México	47
6	Distribución de teocintle en los estados del Bajío en México	48
7	Distribución de teocintle en el Valle de México, Puebla y Tlaxcala	48
8	Distribución de teocintle en la Cuenca del Río Balsas	49
9	Distribución de teocintle en el estado de Guerrero	49
10	Distribución de teocintle en el estado de Morelos	49
11	Distribución de teocintle en el estado de Oaxaca	49
12	Riqueza conocida de teocintles (*Zea diploperennis*, *Z. mays mexicana*, *Z. mays parviglumis* y *Z. perennis*)	50
13	Arquitectura de la planta y mazorca de maíz y teocinte	57
14	Filogenia del género *Zea*, mostrando a todas las especies de *Tripsacum* en un solo grupo	67
15	Mapa de los centros de origen de Vavilov y de los centros de domesticación de cultivos (origen de la agricultura) de Harlan.	82
16	Mapa del T-ADN del plásmido pNOV1300 del evento parental MIR162.	89
17	Mapa del plásmido pZO1502	92
18	Mapa del plásmido pNOV1300	94

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

No.		Página
19	Mapa del plásmido pDPG434 en el que se resumen los elementos genéticos que estaban presentes previo a la restricción con NotI	95
20	Representación esquemática del proceso de transcripción y traducción en las células eucariontes	101
21	Modo de acción del glifosato	107
22	Estructura del glufosinato de amonio	109
23	Esquema de acción de las proteínas Bt	119
24	Mecanismos de reacción de la fosfomanosa isomerasa	125
25	Mapa de ubicación de los predios en donde se pretende realizar la liberación	130
26	Mapa de distribución de razas de maíz en el Estado de Sinaloa y localización de sitios de liberación	137
27	Mapa de las ecorregiones terrestres de México Nivel IV	146
28	Mapa de las ecorregiones terrestres de México Nivel IV y usos de suelo y vegetación presentes en el área de liberación en Sinaloa	147
29	Mapa del área de liberación (Área dedicada exclusivamente a la actividad agrícola), sitios de liberación (6) y los Municipios que conforman el área de liberación en el Estado de Sinaloa	148
30	Diferentes tipos de suelo según clasificación por sus propiedades físicas que se encuentran en Sinaloa y en particular en el área de liberación y sitios de liberación	154
31	Climas en el estado de Sinaloa	157
32	Representaciones de los tipos de clima dentro del área de liberación (región agrícola de Sinaloa) y los sitios de liberación	158
33	Mapa de los usos de suelo y vegetación presentes en el área de liberación	163
34	Mapa de las Áreas Naturales Protegidas y Regiones Prioritarias para la Conservación presentes en el área de liberación	164

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

No.		Página
35	Mapa de cuerpos de agua e infraestructura de riego	165
36	Plano de ubicación señalando las principales vías de comunicación presentes en la zona de liberación	171
37	Representación esquemática de los diferentes estadios por los que puede pasar una semilla	187
38	Ejemplo de semilla con cubierta impermeable al agua	188
39	Grano de trigo mostrando la capa de endospermo, que determina el lento movimiento del agua a través de este	188
40	Efecto de las aplicaciones exógenas de ácido abscísico sobre la germinación de semillas	189
41	Tres tipos de cubierta de las semillas que influyen en las condiciones de letargo de las mismas	191
42	Mazorca de maíz y teocintle	195
43	Estructura de la semilla de maíz, teocinte y *Tripsacum*	196
44	Mapa de los Estados de la República Mexicana con más diversidad de las superfamilias Papilionoidea y Hesperioidea	202
45	Vida útil de los productos vegetales obtenidos por biotecnología	234
46	Plagas del cultivo del maíz en México con relación a sus etapas fenológicas	269
47	Tres estadios para inspeccionar las plagas del maíz en: raíz, hojas, tallos, flores y fruto	270

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

LISTA DE ABREVIATURAS

3'	Tres prima
5'	Cinco prima
ANZFA	Autoridad de Nueva Zelanda de Seguridad Alimentaria
APHIS	Servicio de Inspección de Salud Animal y Vegetal de E.E.U.U. (Animal and Plant Health Inspection Service).
ARP	Análisis de Riesgo de Plagas.
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
CRL	Comunidad Económica Europea (Community Reference Laboratory)
DNA	Ácido desoxirribonucleico
EFSA	Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria
ELISA	Ensayo por inmunoabsorción ligado a enzimas
ENGL	Red Europea de laboratorios de Organismos Genéticamente Modificados (European Network of GMO Laboratories)
EPA	Agencia de protección al Ambiente de E.E.U.U. (Environmental Protection Agency)
epsps	Gen de maíz endógeno 5-enolpiruvil shiki mato 3-fosfato sintasa
EPSPS	Proteína de maíz endógeno 5-enolpiruvil shiki mato 3-fosfato sintasa
FDA	Agencia de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration)
i.a.	Ingrediente activo
IRMM	Instituto de Materiales de Referencia y Medidas del JRC de Europa (Institute for Reference Materials and Measurements)
JRC	Centro Común de Investigación de la Unión Europea (Joint Research Centre)
Kb	Kilobase
kDa	Kilodaltons
LBOGM	Ley de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados
mepsps	Gen mutado de maíz 5-enolpiruvil shiki mato 3-fosfato sintasa
mEPSPS	Proteína mutada de maíz 5-enolpiruvil shiki mato 3-fosfato sintasa
mm	Milímetros

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

mM Milimolar

nCRW Actividad contra el gusano (diabrótica) norteño de la raíz del maíz (Activity against northern corn rootworm).

OECD Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico

OGM Organismo(s) Genéticamente Modificado(s)

ORF Marco de lectura abierta (Open Reading Frame)

PCR Reacción en Cadena de la Polimerasa

rADN Ácido desoxirribonucleico recombinante.

RLBOGM Reglamento de la Ley de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados

ROT Registro de transporte

SOP Procedimiento Estándar de operación (Standard Operating Procedure)

t-DNA ADN de transferencia

µg/g Microgramo / gramos

wCRW Actividad contra el gusano (diabrótica) occidental de la raíz del maíz (Activity against western corn rootworm).

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

GLOSARIO

Análisis de Riesgo de Plagas	Proceso de evaluación de las evidencias biológicas, científicas y económicas para determinar si una plaga deberá reglamentarse y la intensidad de cualesquiera medidas fitosanitarias que han de adoptarse contra ella.
Dehiscencia	Designa la apertura espontánea de una estructura vegetal, una vez llegada su madurez, para liberar su contenido.
Des-regulación	Cualquier persona puede solicitar a la APHIS que ésta determine si un organismo GM regulado ya no debe ser regulado por la autoridad. La petición contiene información científica que evalúa la APHIS y ésta permite que el público aporte cometarios antes de tomar una decisión. La APHIS concede el estado de no-regulado si organismo GM no plantea riesgos de volverse plaga a los cultivos, comparado con una planta equivalente al organismo no GM. El estatus de no regulado significa que los permisos y las notificaciones ya no son necesarios para la introducción de este organismo al ambiente y que se puede comercializar para su siembra, uso y consumo.
Patógeno	Del griego *pathos*, enfermedad y *genein*, engendrar. Es toda aquella entidad biológica capaz de producir enfermedad o daño en la biología de un huésped (humano, animal, vegetal, etc.) sensiblemente predispuesto. El mecanismo de la patogenicidad ha sido muy estudiado y tiene varios factores, algunos de los cuales son dependientes del agente patógeno y otros del huésped
Plaga	Cualquier especie, raza o biotipo vegetal o animal o agente patógeno dañino para las plantas o productos vegetales[1].
Plaga cuarentenaria	Plaga de importancia económica potencial para el área en peligro aún cuando la plaga no esté presente o, si está presente, no está extendida y se encuentra bajo control oficial[2].
Ploidía	Es el número de juegos completos de cromosomas en una célula biológica**.**
Virulencia	Designa el carácter patogénico, nocivo de un microorganismo, como una bacteria, hongo o virus.

[1] FAO, 1990; revisado FAO, 1995; CIPF, 1997

[2] FAO, 1990; revisado FAO, 1995; CIPF, 1997

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

INTRODUCCIÓN

La permanente necesidad de disponer de satisfactores que atiendan las demandas humanas de alimento, vestido y obtención de materias primas para la elaboración de diversos productos, ha sido la causa de que, desde el surgimiento de la agricultura, las plantas de interés para el hombre hayan sido cultivadas, seleccionadas y consecuentemente mejoradas en características tales como mayor rendimiento, calidad nutricional, facilidad de cultivo, resistencia a los agentes bióticos o abióticos que las afectan y tolerancia a herbicidas como el glifosato para el control de malezas.

Al igual que el fitomejoramiento tradicional, la biotecnología se ha enfocado principalmente a la búsqueda de incrementos en la producción y protección de cultivos agrícolas contra plagas y enfermedades. Sin embargo, los rápidos adelantos de las técnicas de biología molecular han ampliado los horizontes y en el futuro próximo la industria, el ambiente y la salud humana y animal, también se verán beneficiados por la aplicación de estas novedosas técnicas. Con ellas se intenta no sólo obtener variedades vegetales tolerantes a plagas, enfermedades y condiciones ambientales adversas que permitan mejorar los rendimientos, sino plantas capaces de producir insumos de alto valor económico y ambiental. La lista de productos susceptible de obtenerse en plantas transgénicas incluye enzimas, alimentos con alto valor nutritivo, productos farmacéuticos, vacunas y plásticos biodegradables (Herrera-Estrella y Martínez 2007).

Tradicionalmente, se ha recurrido al uso de prácticas de control de especies de insectos plaga y malezas a través de controles químicos o mecánicos con el potencial riesgo para los trabajadores del campo, al cultivo y al ambiente. Por ello, los agricultores y productores han aceptado con entusiasmo las nuevas variedades de cultivos derivados de la biotecnología del rADN, las cuales exhiben resistencia aumentada a especies de insectos plaga (por ejemplo: maíz, canola, algodón y papa con genes de *Bacillus thuringiensis* (Bt) para que tengan proteínas insecticidas); tolerancia a herbicidas más benignos para el medio ambiente (tales como, maíz, algodón, soya con genes para tolerar la aplicación de glifosato); y resistencia a virus (por ejemplo: calabaza, pepinos, papaya), disminuyéndose los residuos de plaguicidas y la simplificación de las prácticas agrícolas.

Además, en general, los agricultores que usan las nuevas variedades han tenido ahorros significativos en el costo de producción, y han incrementado el rendimiento[3.] Estos ahorros ocurrieron a pesar del incremento en el costo de las semillas y de los "aranceles tecnológicos" que fueron agregados por los semilleros para recuperar los gastos de investigación y desarrollo.

El híbrido de maíz con la tecnología BT11 x MIR162 x GA21 (identificador de la OCDE: SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4x MON-ØØØ21-9) es un híbrido F1 resultado de la hibridación de la línea de maíz BT11 (SYN-BTØ11-1) resistente a lepidópteros y a la aplicación de glufosinato, por la línea de maíz MIR162 (SYN-IR162-4) resistente también a lepidópteros, y por la línea de maíz GA21 (MON-ØØØ21-9) tolerante a la aplicación de

[3] United States Department of Agriculture. 2011. Adoption of Genetically Engineered Crops in the U.S. http://www.ers.usda.gov/data/biotechcrops/

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

glifosato. Este híbrido de maíz apilado es producto del mejoramiento tradicional de plantas, y por lo tanto no es automáticamente sujeto a la normativa en todas las jurisdicciones, como son las plantas transgénicas resultantes de las tecnologías del ADN recombinante.

El híbrido de maíz con la tecnología BT11 x MIR162 x GA21 expresa cinco proteínas (Tabla 1): la delta endotoxina Cry1Ab que confiere resistencia al Barrenador Europeo de maíz y otros lepidópteros, la proteína PAT que confiere tolerancia a el herbicida glufosinato de amonio, la proteína Vip3Aa para el control de ciertas plagas de lepidópteross, la fosfomanosa isomerasa (PMI) que actúa como marcador de selección del rasgo y la proteína modificada EPSPS que confiere tolerancia al herbicida glifosato. La proteína modificada EPSPS es producida por el gen *mepsps* del maíz GA21; la proteína insecticida Cry1Ab es producida por el gen *cry1Ab* y la proteína PAT es producida por el gen *pat* ambos de maíz BT11; y la proteína insecticida Vip3Aa20 es producida por el gen *vip3Aa20* y la proteína PMI es producida por el gen *pmi* ambos del maíz MIR162.

Las característica novedosas de cada línea parental se han combinado a través de mejoramiento tradicional para producir esta nueva tecnología BT11 x MIR162 x GA21.

La tecnología BT11 x MIR162 x GA21 está permitida para su cultivo en Estados Unidos, Canadá y Corea. Además, está aprobada para consumo animal en Filipinas y para el uso y consumo humano en Estados Unidos, Japón, Corea, Filipinas y México.

Tabla 1. Características del híbrido de maíz BT11 X MIR162 X GA214.

Evento	Gen	Nombre	Organismo donador	Actividad biológica
Bt11	*pat*	Fosfinotricin N-acetiltransferasa	*Streptomyces viridochromogenes*	Confiere tolerancia al herbicida a base de glufosinato de amonio.
	cry1Ab	δ-endotoxina cry1Ab	*Bacillus thuringiensis*	Confiere resistencia al ataque de lepidópteros.
MIR162	*Vip3Aa20*	Proteína vegetal insecticida	*Bacillus thuringiensis*	Confiere resistencia al ataque de lepidópteros plaga.
	pmi	Manosa-6-fosfato isomerasa	*Escherichia coli*	Gen de selección.
GA21	*epsps*	5-enolpiruvil shiki mato 3-fosfato sintasa	*Zea mays*	Confiere tolerancia a la aplicación de herbicidas a base de glifosato.

[4] Center for Environmental Risk Assessment. 2012. GM Crop Database. http://www.cera-gmc.org/?action=gm_crop_database

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Requisitos de Información

De acuerdo al artículo 71 de la Ley de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados

I. Nombre, denominación o razón social del promovente y, en su caso, nombre del representante legal.

Syngenta Agro S.A de C.V.
San Lorenzo 1009, 1er Piso
Col. Del Valle
C.P. 03100 México, D.F.

II. Domicilio para oír y recibir notificaciones, así como el nombre de la persona o personas autorizadas para recibirlas.

Q.A. Rocío Madrid Ayala, Gerente de Asuntos Regulatorios de Biotecnología
M. en C. Lydia González Trinidad, Coordinador Regulatorio de Biotecnología
San Lorenzo No. 1009, Col. Del Valle, C.P. 03100
México, D.F. Tel. 9183-9100

Finalidad y lugar(es) de la actividad (Artículo 71, fracción II):

III. Modalidad de la liberación solicitada y las razones que dan motivo

La presente solicitud de permiso de liberación se plantea en **fase experimental de acuerdo a los artículos 3 fracción XVII**, 32 fracción I, 42 y 43 **de la LBOGM**, y a los artículos 5, 6, 7, 16 del **Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados** cuyo único fin será recopilar información derivada del experimento.

Solicitamos la liberación experimental al ambiente de la tecnología BT11 x MIR162 x GA21 (SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9) en híbridos de maíz, en campo bajo la responsabilidad jurídica de Syngenta Agro S.A. de C.V. en el Estado de Sinaloa, durante el ciclo agrícola Otoño-Invierno (OI) 2012, para sembrar entre octubre 2012 y enero 2013.

Esta solicitud se presenta a la autoridad competente con el propósito de analizar los efectos de la tecnología SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9 en el manejo integrado de plagas por insectos lepidópteros y malezas asociadas al cultivo de maíz en Sinaloa, a través de parcelas experimentales en condiciones que permitan obtener datos específicos para México.

Los objetivos que se desean alcanzar con la liberación experimental solicitada son:

- Aquellos que pretenden responder sobre los posibles riesgos a la diversidad biológica y al medio ambiente de acuerdo a la Ley y el Reglamento en esta liberación ~~son~~:

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

a) Monitoreo de la presencia de insectos no blanco y malezas en el cultivo de maíz.

b) Establecer las bases para un programa de Manejo Integral de plagas y malezas para la tecnología SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4x MON-ØØØ21-9 en maíz.

c) De acuerdo los análisis de riesgo y a los resultados de la liberación en fase experimental, verificar que las medidas de bioseguridad establecidas son pertinentes para posteriores liberaciones en fase experimental, e identificar las medidas que pudiesen ser aplicables en fase piloto.

- Aquellos que tienen que ver con a) efectividad de la tecnología:

  El objetivo principal del estudio es evaluar la efectividad biológica de las tecnologías BT11 x MIR162 x GA21 que incorpora la característica de tolerancia a especies de insectos (lepidópteros) plaga del cultivo y tolerancia al herbicida glifosato y glufosinato, bajo las condiciones de campo de la zona agrícola de Sinaloa durante el ciclo OI 2012.

  Los objetivos secundarios son: a) evaluar el costo beneficio y rentabilidad del uso de la tecnología en el manejo agronómico del cultivo del maíz en la zona agrícola de Sinaloa; b) monitorear el efecto de la tecnología sobre la población de artrópodos presentes en la parcela experimental; y c) monitorear el efecto del herbicida glifosato y glufosinato sobre la tecnología y las malezas presentes en la parcela experimental.

- b) Evaluación agronómica:

  El objetivo principal del estudio es evaluar la adaptabilidad del germoplasma con tecnología a los ambientes de producción de maíz en el Estado de Sinaloa.

- Además de los objetivos descritos arriba, referentes a la solicitud de liberación experimental al ambiente de la tecnología BT11 x MIR162 x GA21 (SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9) en híbridos de maíz, se plantea llevar a cabo un estudio adicional que tenga como objetivo generar información sobre flujo génico empleando maíz convencional a fin de generar información básica de la biología del maíz que aporte detalles sobre las condiciones ecológicas bióticas y abióticas que propician la dispersión de polen en la ecorregión de estudio, y que a su vez permita: 1) seleccionar las medidas de bioseguridad para manejar el riesgo del flujo de polen hacia parientes silvestres o razas nativas mediante medidas de bioseguridad, y 2) sustentar, aceptar o refutar los argumentos sobre los daños o efectos potenciales implícitos a través del flujo de polen del maíz.

Para cumplir con los objetivos planteados en la presente solicitud, es necesario importar 15.360 kg de semilla de maíz con la tecnología SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9 de acuerdo a los cálculos establecidos con base a los protocolos experimentales.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

IV. Órgano de la Secretaría competente, al que se dirige la solicitud.

De acuerdo al artículo 12 fracción I de la LBOGM la autoridad competente responsable de la emisión del permiso solicitado es la SAGARPA, quién ante el Registro Federal de Trámites de la Comisión Federal de la Mejora Regulatoria[5] registró como responsable del trámite a:

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

V. Lugar y fecha.

México, D.F., junio de 2012

VI. Firma del interesado o del representante legal, o en su caso, huella digital.

El apoderado para representar a Syngenta Agro ante la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación es Rocío Madrid Ayala; dicho poder legal se encuentra documentado en la Escritura número 67,909 registrada ante el Notario Público 110 del Distrito Federal y Lydia González Trinidad; dicho poder legal se encuentra documentado en la Escritura número 75,782 registrada ante el Notario Público 110 del Distrito Federal.

[5] COFEMER. 2012. http://www.cofemer.gob.mx/BuscadorTramites/DatosGenerales.asp?homoclave=SENASICA-04-030&modalidad=0&identificador=1418220&SIGLAS=SENASICA

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Artículo 71, Fracción II, del RLBOGM

I. Caracterización del OGM

1.1 Descripción general del maíz como cultivo

El maíz es un pasto anual de porte alto (entre 2.5-4 m en promedio), es una planta monoica, ya que las inflorescencias masculinas y femeninas se encuentran en el mismo individuo. Posee un tallo erguido, rígido y sólido, está compuesto a su vez por tres capas: una epidermis exterior, impermeable y transparente, una pared por donde circulan las sustancias alimenticias y una médula de tejido esponjoso y blanco donde almacena reservas alimenticias, en especial azúcares. El tallo puede tener hasta 30-40 hojas dependiendo de la zona en la que se cultive y la variedad de que se trate, generalmente las variedades tropicales desarrollan más hojas comparado con las templadas. Algunas veces se desarrollan una o dos yemas laterales en la axila de las hojas en la mitad superior de la planta; estas terminan en una inflorescencia femenina la cual se desarrolla en una mazorca cubierta por hojas que la envuelven (totomoxtle); esta es la parte de la planta que almacena reservas. Cada mazorca puede medir dependiendo de la variedad entre 10-40 cm, consiste en un tronco u olote que está cubierta por filas de granos, entre ocho y treinta hileras (o carreras) (OCDE, 2003). La parte superior de la planta termina en una inflorescencia masculina o panícula; esta tiene una espiga central prominente y varias ramificaciones laterales con flores masculinas, todas las que producen abundantes granos de polen (Paliwal *et al*., 2001). El número de ramificaciones laterales varía considerablemente y una espiga puede llegar a tener hasta 30 o 40 espiguillas (Figura 1).

1.2 Descripción general de la tecnología SYN-BTØ11-1 X SYN-162-4 X MON-ØØØ21-9 en maíz

Las plantas de maíz derivadas de la tecnología SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9 expresan cinco proteínas (Tabla 1). Dos de ellas tienen carácter insecticida, una de tolerancia a herbicidas y la última ha sido utilizada como marcador de selección. El híbrido de maíz con la tecnología BT11 x MIR162 x GA21 fue producido combinando los eventos BT11, MIR162 y GA21 a través de mejoramiento convencional. Por consiguiente no se realizó ninguna modificación en el maíz con la tecnología BT11 x MIR162x GA21, y como fue previsto, las plantas producen las cinco proteínas presentes en el maíz BT11, el maíz MIR162 y en el maíz GA21: Cry1Ab, PAT, Vip3Aa20, PMI y mEPSPS.

La proteína insecticida Cry1Ab es una forma trunca o incompleta de la endotoxina Cry1Ab. Esta proteína se produce de forma natural por la bacteria del suelo, *Bacillus thuringiensis* ssp. *kurstaki* (Btk) cepa HD-1. Aunque el nombre científico de la proteína es Cry1Ab, también se conoce con el nombre Btk. El gen que codifica la proteína Cry1Ab[6] se aisló de

[6] Al gen cry1Ab y a la proteína Cry1Ab también se les denominaba Btk en los estudios regulatorios del evento BT11 en los años 90's, por lo que se le pide amablemente al lector que en el presente documento, cuando encuentre referencias hacia Btk, se refiera como Cry1Ab y su respectivo gen. Por cuestiones de integridad de las fuentes citadas, no se hicieron algunas modificaciones de nomenclatura, a forma de referencia de la evolución y estandarización de la nomenclatura de las proteínas Cry, se sugiere al lector revisar el documento: "Consensus Document On Safety Information On Transgenic Plants Expressing

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

la cepa Btk HD-1, y posteriormente se introdujo en plantas de maíz (*Zea mays*). Los eventos resultantes de la transformación se cruzaron con otras líneas siguiendo las técnicas tradicionales de mejoramiento de maíz con el fin de generar líneas homocigóticas, de trasladar el evento de transformación a las variedades comerciales de maíz así como de multiplicar el número de semillas. Las plantas de maíz derivadas de la tecnología SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4x MON-ØØØ21-9 producen la proteína Btk proporcionando una protección eficaz frente a los daños causados por las larvas del barrenador de maíz.

La segunda proteína expresada por las plantas de maíz derivadas de la tecnología SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4x MON-ØØØ21-9 es una enzima conocida como fosfinotricin-N-acetil transferasa, enzima codificado por el gen pat. El gen pat se aisló de otro microorganismo del suelo, *Streptomyces viridochromogenes*, y su expresión confiere resistencia al herbicida glufosinato. Esta característica fue aprovechada como marcador de selección en el proceso de transformación.

La tercera proteína es codificada por el gen *vip3Aa20*, variante del gen *vip3Aa1* de *Bacillus thuringiensis* cepa AB88 (Lee, *et al*., 2003; Estruch, *et al.*, 1996; Yu, *et al.*, 1997) que codifica para una proteína insecticida vegetativa (Vip), altamente tóxica para una gran variedad de lepidópteros. El gen *vip3Aa20* fue creado sintéticamente para optimizar la expresión en maíz de la proteína Vip, difiriendo de la proteína nativa Vip3Aa1 presente en *B. thuringiensis* por dos aminoácidos, Ile por Met (129) y Gln por Lys (284). Estas sustituciones de aminoácidos no afectan la actividad insecticida de la proteína Vip3Aa20 hacia las plagas objetivo (lepidópteros).

La cuarta proteína PMI es una fosfomanosa isomerasa codificada por el gen *pmi* (también conocido como el gen *manA*) de *Escherichia coli* (cepa K-12; Miles y Guest, 1984), y que ha sido empleada como un marcador de selección durante el proceso de regeneración de material vegetal posterior a la transformación (Negrotto *et al*., 2000). Las células de maíz que producen PMI pueden utilizar la manosa como fuente de carbono primaria, mientras que las células que carecen de PMI no proliferan en un medio de cultivo basado en manosa.

La quinta proteína es una enzima 5-enolpiruvil shikimato-3-fosfato sintasa mutada (mEPSPS), aislada del maíz (*Zea mays* L.). La 5-enolpiruvil shikimato3-fosfato sintasa (EPSPS) nativa es una enzima clave en la ruta del ácido shikímico para la biosíntesis de los aminoácidos aromáticos fenilalanina, tirosina y triptófano en plantas y microorganismos (Steinrucken y Amrhein, 1980). Las plantas de maíz transformadas con el gen *mepsps*, como expresión en el maíz genéticamente modificado, presentan tolerancia al glifosato (Spencer *et al*., 1998; Lebrun *et al*., 2003). El glifosato se une e inactiva específicamente a la EPSPS, interrumpiendo la síntesis de aminoácidos aromáticos y causando la muerte de la planta.

Bacillus thuringiensis - Derived Insect Control Proteins" de la OCDE, disponible en: http://appli1.oecd.org/olis/2007doc.nsf/linkto/env-jm-mono(2007)14.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Figura 1. Esquema de la planta de maíz7. 1) hábito de la planta, planta de tallo erecto, mostrando la inflorescencia terminal masculina y la lateral femenina. 2) racimo de la espiguilla de la inflorescencia masculina (panícula). 3) fructificación de la inflorescencia femenina (mazorca) cubierta por las brácteas (totomoxtle).

[7] Tropicos.org. Missouri Botanical Garden. 04-042012. http://www.tropicos.org/Image/85235

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

1.3 Identificador único del evento de transformación, de organismos internacionales de los que México sea parte, cuando exista

Siguiendo la metodología aprobada por el grupo de armonización de la regulación de la biotecnología de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OECD)[8], cuya nomenclatura estándar ha sido avalada por la Primera Reunión de las Partes que actúa como Conferencia de las Partes (COP-MOP1) en el Protocolo de Cartagena en Kuala Lumpur en 2004[9]; el identificador único para el maíz con la tecnología BT11 x MIR162 x GA21 es: SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4x MON-ØØØ21-9, mismo que puede ser consultado y revisado en las bases de datos: BioTrack Product Database[10] y en el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología[11].

1.4 Especies relacionadas con el OGM y distribución de éstas en México

El maíz pertenece al género *Zea* (Tabla 2) y se reconocen las siguientes especies y subespecies del mismo género (Trópicos, 2009), agrupadas en dos secciones. La sección Zea que se circunscribe a una sola especie (*Z. mays*), dividida en cuatro subespecies: el maíz (*Z. mays* ssp. *mays*) y los teocintles anuales (*Z. mays* ssp. *mexicana*, *Z. mays* ssp. p*arviglumis* y *Z. mays* ssp. *huehuetenanguensis*) (Tabla 3). La sección Luxuriantes que agrupa cuatro especies; los teocintles perennes (*Z. diploperennis* y *Z. perennis*) y los anuales (*Z. luxurians* y *Z. nicaraguensis* (Tabla 4) (CONABIO y SAGARPA, 2008).

En la tabla 5 se da un listado de los nombres comunes con los cuales suele llamarse al teocintle, originario del maíz que hoy en día conocemos.

[8] Documento consenso sobre los lineamientos para la designación de identificadores únicos para plantas transgénicas. http://appli1.oecd.org/olis/2002doc.nsf/43bb6130e5e86e5fc12569fa005d004c/fd7dd780ba22d433c125721f00598ce1/$file/jt03217233.pdf. Ver páginas 10-14.

[9] First meeting of the Conference of the Parties serving as the Meeting of the Parties to the Cartagena Protocol on Biosafety (COP-MOP 1). 2004. http://www.cbd.int/doc/?mtg=MOP-01.

[10] OECD. BioTrack Product Database. http://www2.oecd.org/biotech/

[11] Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología: http://bch.cbd.int/database/record.shtml?documentid=14797.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Tabla 2. Clasificación taxonómica del maíz[12].

Maíz	
Reino	Plantae
Subreino	Tracheobionta
Superdivisión	Spermatophyta
División	Magnoliophyta
Clase	Liliopsida
Subclase	Commelinidae
Orden	Cyperales
Familia	Poaceae
Género	*Zea*
Sección	Zea Luxuriantes

Tabla 3. Subespecies y variedades de Zea mays agrupadas en la sección Zea.

Sección Zea ***Z. mays L*. Sp. Pl. 2: 971-972 1753**
1. ***Z. mays* ssp. m*ays* L**. (Maíz)
Se han descrito de acuerdo a varios autores entre 42 y 59 variedades nativas de maíz (también denominadas razas) en México. A continuación se enlistan las razas enlistadas por CONABIO (2006) y Turrent *et al.*, (2004): Ancho, Apachito, Arrocillo, Arrocillo Amarillo, Arrocillo, Azul, Blandito, Blando de Sonora, Bofo, Bolita, Cacahuacintle, Carmen, Celaya, Chalqueño, Chapalote, Chiquito, Clavillo, Comiteco, Complejo Chihuahua Blanco, Complejo Serrano Jalisco, Conejo, Cónico, Cónico Norteño, Coscomatepec, Cristalino Chihuahua, Cubano Amarillo, Dulce de Jalisco, Dulcillo Noroeste, Dzit-Bacal, Elotes Cónicos, Elotes Occidentales, Elotero de Sinaloa, Fasciado, Gordo, Harinoso, Harinoso de Ocho, Jala, Lady Finger, Maíz Dulce, Maizón, Mixteco, Motozinteco, Mushito, Nal-Tel, Nal-Tel de Altura, Negro Mixteco, Negro de Tierra Fría, Olotillo, Olotón, Olotón Imbricado, Onaveño, Palomero de Chihuahua, Palomero Toluqueño, Pepitilla, Ratón, Reventador, San Juan, Serrano Mixe, Serrano de Oaxaca, Tablilla, Tablilla de Ocho, Tabloncillo, Tabloncillo Perla, Tehua, Tepecintle, Tunicata, Tuxpeño Norteño, Tuxpeño, Vandeño, Xmejenal, Zamorano Amarillo, Zapalote Chico, Zapalote Grande.
2. ***Z. mays* ssp. *mexicana*** (Schrad.) H.H. Iltis Phytologia 23(2): 249 1972 (Teocintes anuales)
Nobogame, Mesa Central, Durango, Chalco
3. ***Z. mays* ssp. *parviglumis*** H.H. Iltis & Doebley Amer. J. Bot. 67: 1001 1980
Balsas
4. ***Z. mays* ssp. *huehuetenangensis*** (H.H. Iltis & Doebley) Doebley Maydica 35: 148 1990
Huehuetenango

[12] US Department of Agriculture. Natural Resources Conservation Service. 2012. Genus *Zea*. http://plants.usda.gov/java/ClassificationServlet?source=display&classid=ZEA

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Tabla 4. Especies agrupadas en la sección Luxuriantes.

Sección Luxuriantes (Doebley & H.H. Iltis Amer. J. Bot. 67(10): 986 1980)
1. ***Z. diploperennis*** H.H. Iltis, Doebley & R. Guzmán Science 203: 186 1979
2. ***Z. luxurians*** (Durieu & Asch.) R.M. Bird Taxon 27(4): 363 1978 (antes denominado teocinte raza Guatemala).
3. ***Z. nicaraguensis*** H.H. Iltis & B.F. Benz Novon 10(4): 382-389, f. 1-2 2000
4. ***Z. perennis*** (Hitchc.) Reeves & Mangelsd. Amer. J. Bot. 29(10): 817 1942 (Teocinte perene)

Tabla 5. Nombres comunes para el teocintle[13].

Nombre Común	Región
Acece	Chalco, Amecameca, Texcoco (Méx.)
Acecintle	Amatlán (Mor.)
Acecentli	Paso Morelos (Gro.)
Acintle	Mazatlán-El Salado (Gro.)
Atzitzintle	Estado de Guerrero
Cocoxle	San Cristóbal Honduras (Oax.)
Cundaz	Copándaro, Patambicho (Mich.)
Chapule (*Z. diploperennis*)	Cuzalapa (Jal.)
Maicillo	Nabogame (Chih.), Durango
Maíz silvestre	Nabogame (Chih.)
Maíz chapulín	El Chino (Jal.)
Maíz tuscato	Colorines-Zuluapan (Méx.)
Maíz de pájaro	Guerrero, Michoacán, Naranjos de En medio (Jal.)
Maíz de huiscatote	Guerrero
Maíz de cuitzcatuto	Palmar Chico, Méx.
Maíz camalote	Tzitzio (Mich.)
Maíz de guajolote	Zacatongo El Tablillo (Jal.)
Maíz pata de mula	La Estancia (Jal.)
Maíz de coyote	El Bajío (Jalisco, Michoacán, Guanajuato)
Maíz de cuervo	Quexpan-Las Raíces (Jal.)
Maíz cimarrón	Sureste de Puebla
Maíz forrajero	Valle de Toluca
Maíz del Indio	Naranjos de Enmedio (Jal.)
Milpilla (para perennes y anuales)	Villa Purificación (Jal.), Amatlán de Cañas (Nay.)

[13] Tomada de Sánchez *et al*., 1998.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Nombre Común	Región
Milpa de zorra	Malinalco (Méx.)
Milpa de rata	El Saucito (Jal.)
Milpa de tapacaminos	Villa Purificación (Jal.)

Los parientes silvestres más cercanos del género *Zea*, son las especies del género *Tripsacum* (Tabla 6), comprendido por dos secciones: Fasciculata y Tripsacum *(*OCDE, 2003). En la tabla 7 se enlistan las especies del género (Tropicos, 2009).

Tabla 6. Clasificación taxonómica del género *Tripsacum*[14].

Tripsacum	
Reino	Plantae
Subreino	Tracheobionta
Superdivisión	Spermatophyta
División	Magnoliophyta
Clase	Liliopsida
Subclase	Commelinidae
Orden	Cyperales
Familia	Poaceae
Género	*Tripsacum*
Sección	Tripsacum Fasciculata

Tabla 7. Especies del género *Tripsacum*.

***Tripsacum* sp.**
T. andersonii J.R. Gray Phytologia 33(3): 204, f. 1 1976
T. australe H.C. Cutler & E.S. Anderson Ann. Missouri Bot. Gard. 28(4): 259, f. 2 1941
T. bravum J.R. Gray Phytologia 33(3): 206, f. 3 1976
T. cundinamarcae de Wet & Timothy Amer. J. Bot. 68(2): 274, f. 6 198
T. dactyloides (L.) L. Syst. Nat. (ed. 10) 1261 1759
T. floridanum Porter ex Vasey Contr. U.S. Natl. Herb. 3(1): 6 1892
T. intermedium de Wet & J.R. Harlan Amer. J. Bot. 69(8): 1255 1982
T. jalapense de Wet & Brink Amer. J. Bot. 70(8): 1141, f. 3 1983
T. lanceolatum Rupr. ex E. Fourn. Mexic. Pl. 2: 68 1886
T. latifolium Hitchc. Bot. Gaz. 41(4): 294-295 1906

[14] US Department of Agriculture. Natural Resources Conservation Service. 2012. Genus *Tripsacum*. http://plants.usda.gov/java/ClassificationServlet?source=profile&symbol=TRIPS&display=31

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

T. laxum Nash N. Amer. Fl. 17: 81 1909
T. maizar Hern.-Xol. & Randolph Folleto Técn. Of. Estud. Espec. México 4: 7 1950
T. manisuroides de Wet & J.R. Harlan Amer. J. Bot. 69(8): 1255 1982
T. peruvianum de Wet & Timothy Amer. J. Bot. 68(2): 275, f. 7, 8 1981
T. pilosum Scribn. & Merr. Bull. Div. Agrostol., U.S.D.A. 24: 6, f. 1 1901
T. zopilotense Hern.-Xol. & Randolph Folleto Técn. Of. Estud. Espec. México 4: 22 1950

1.4.1 Distribución de maíz

La distribución del maíz en México a nivel general, se presenta de acuerdo a la recopilación de reportes de colecta de maíces nativos (Turrent *et al.*, 2004) (Tabla 8, figura 2).

Tabla 8. Distribución de variedades de maíz en México.

Estado	Variedades
Aguascalientes	Celaya, Cónico, Cónico Norteño, Chalqueño, Elotes Cónicos
Baja California Sur	Tabloncillo Perla, Tuxpeño
Campeche	Clavillo, Dzit-Bacal, Nal-Tel
Chihuahua	Apachito, Azul, Blandito, Bolita, Celaya, Cónico, Cónico Norteño, Cristalino de Chihuahua, Chalqueño, Dulcillo del Noroeste, Gordo, Harinoso de Ocho, Lady Finger, Maíz Dulce, Maizón, Palomero, Palomero de Chihuahua, Reventador, San Juan, Tabloncillo, Tabloncillo Perla, Tehua, Tuxpeño, Tuxpeño Norteño
Chiapas	Celaya, Clavillo, Comiteco, Cónico, Dzit-Bacal, Elotes Occidentales, Motozinteco, Nal-Tel, Nal-Tel de Altura, Olotillo, Olotón, Tabloncillo Perla, Tehua, Tepecintle, Tuxpeño, Vandeño, Zapalote Chico, Zapalote Grande
Coahuila	Celaya, Cónico Norteño, Elotes Occidentales, Ratón, Tehua, Tuxpeño, Tuxpeño Norteño
Colima	Jala, Reventador, Tabloncillo, Tabloncillo Perla, Tuxpeño, Vandeño
Durango	Blandito, Blandito de Sonora, Bofo, Bolita, Celaya, Cónico, Cónico Norteño, Cristalino de Chihuahua, Chalqueño, Dulcillo del Noroeste, Elotes Occidentales, Gordo, Pepitilla, Reventador, San Juan, Tablilla, Tabloncillo, Tabloncillo Perla, Tunicata, Tuxpeño
Guerrero	Ancho, Conejo, Elotes Cónicos, Elotes Occidentales, Mushito, Nal-Tel, Olotillo, Pepitilla, Reventador, Tabloncillo, Tepecintle, Tuxpeño, Vandeño
Guanajuato	Tuxpeño, Celaya, Cónico, Cónico Norteño, Chalqueño, Elotes Cónicos, Elotes Occidentales, Reventador, Maíz Dulce, Mushito, Fasciado
Hidalgo	Arrocillo, Arrocillo Amarillo, Bolita, Cacahuacintle, Celaya, Cónico, Cónico Norteño, Chalqueño, Dzit-Bacal, Elotes Cónicos, Elotes Occidentales, Mushito, Olotillo, Olotón, Tuxpeño
Jalisco	Azul, Bolita, Bofo, Celaya, Complejo Serrano de Jalisco, Cónico, Cónico Norteño, Chalqueño, Dulce de Jalisco, Elotes Cónicos, Elotes Occidentales, Harinoso de Ocho, Jala, Maíz Dulce, Pepitilla, Reventador, San Juan, Tablilla de Ocho, Tabloncillo, Tabloncillo Perla, Tuxpeño, Vandeño, Zamora,

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Estado	Variedades
	Zamorano Amarillo
México	Ancho, Arrocillo Amarillo, Azul, Bolita, Cacahuacintle, Celaya, Cónico, Cónico Norteño, Chalqueño, Elotes Cónicos, Palomero, Palomero Toluqueño, Pepitilla, Tuxpeño
Michoacán	Cacahuacintle, Celaya, Conejo, Cónico, Cónico Norteño, Chalqueño, Dzit-Bacal, Elotes Cónicos, Elotes Occidentales, Maíz Dulce, Mushito, Olotillo, Palomero, Pepitilla, Reventador, Tabloncillo, Tuxpeño, Vandeño, Zamora, Zamorano Amarillo
Morelos	Ancho, Chalqueño, Olotillo, Pepitilla, Tabloncillo, Tuxpeño, Tuxpeño Norteño, Vandeño
Nayarit	Bofo, Celaya, Cónico, Cónico Norteño, Elotes Occidentales, Harinoso de Ocho, Jala, Maíz Dulce, Olotillo, Reventador, Tablilla de Ocho, Tabloncillo, Tabloncillo Perla, Tuxpeño, Vandeño
Nuevo León	Cónico Norteño, Tablilla de Ocho, Tabloncillo, Tuxpeño
Oaxaca	Bolita, Tuxpeño, Celaya, Cónico, Cónico Norteño, Chalqueño, Elotes Cónicos, Olotillo, Vandeño, Nal-Tel, Nal-Tel de Altura, Mushito, Tepecintle, Olotón, Conejo, Zapalote Chico, Zapalote Grande
Puebla	Arrocillo, Arrocillo Amarillo, Bolita, Cacahuacintle, Celaya, Cónico, Cónico Norteño, Chalqueño, Elotes Cónicos, Elotes Occidentales, Mushito, Olotillo, Palomero, Pepitilla, Tuxpeño
Quintana Roo	Dzit-Bacal, Nal-Tel, Olotillo, Tepecintle, Tuxpeño
Querétaro	Bofo, Celaya, Cónico, Cónico Norteño, Chalqueño, Elotes Cónicos, Fasciado, Onaveño, Tuxpeño
Sinaloa	Blandito de Sonora, Chapalote, Dulcillo del Noroeste, Harinoso, Harinoso de Ocho, Lady Finger, Maíz Dulce, Onaveño, Reventador, San Juan, Tabloncillo, Tabloncillo Perla, Tuxpeño
San Luis Potosí	Celaya, Cónico, Cónico Norteño, Chalqueño, Dzit-Bacal, Elotes Cónicos, Elotes Occidentales, Harinoso de Ocho, Olotillo, Tabloncillo, Tuxpeño
Sonora	Blandito de Sonora, Chapalote, Dulcillo del Noroeste, Harinoso de Ocho, Lady Finger, Nal-Tel, Onaveño, Reventador, San Juan, Tabloncillo, Tabloncillo Perla, Tuxpeño
Tabasco	Nal-Tel, Olotillo, Tuxpeño, Vandeño, Zapalote Grande
Tamaulipas	Dzit-Bacal, Carmen, Ratón, Tuxpeño, Tuxpeño Norteño
Tlaxcala	Arrocillo, Arrocillo Amarillo, Cacahuacintle, Cónico, Chalqueño, Elotes Cónicos, Palomero, Palomero Toluqueño
Veracruz	Arrocillo Amarillo, Bolita, Cacahuacintle, Celaya, Cónico, Cónico Norteño, Coscomatepec, Chalqueño, Dzit-Bacal, Elotes Cónicos, Elotes Occidentales, Mushito, Nal-Tel, Olotillo, Olotón, Palomero, Pepitilla, Tepecintle, Tuxpeño
Yucatán	Dzit-Bacal, Nal-Tel, Olotillo, Tepecintle, Tuxpeño, Xmenejal, Zapalote Chico
Zacatecas	Bofo, Bolita, Celaya, Cónico, Cónico Norteño, Chalqueño, Dulce de Jalisco, Dulcillo del Noroeste, Elotes Cónicos, Elotes Occidentales, Maíz Dulce, San Juan, Tablilla, Tablilla de Ocho, Tabloncillo

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Figura 2. Riqueza conocida de maíces (Razas de *Zea mays mays*[15]).

1.4.2 Distribución de teocinte

De acuerdo a Sánchez-González *et al*. (1998) se ha documentado la existencia de cincuenta poblaciones de teocintes en México, tomando en consideración los datos existentes a la fecha de la publicación. A continuación se enlistan las zonas de distribución conocidas (Tabla 9, Figs. 3-12).

- **Valle de Nobogame, Chihuahua** (Fig. 3). Valle situado en la Sierra Madre Occidental al noroeste de Guadalupe y Calvo, al sur del estado de Chihuahua. El teocintle de la raza Nobogame se encuentra creciendo entre el maíz, así como a las laderas de los arroyos Nobogame, Tarahumare y Tejamanil. Adicionalmente existe evidencia de dos poblaciones en otras zonas del estado de Chihuahua, en la Barranca de Urique y en las cercanías del río Papigochic. Situación de las poblaciones a 1998: Estable.
- **Valle de Guadiana, Durango** (Fig. 4). Valle del Altiplano Mexicano, en los alrededores de la Ciudad de Durango. Las poblaciones de la raza Mesa Central se encuentran en las localidades conocidas como "Hacienda de Dolores-Puente Dalila" y "Puente Gavilanes". Situación de las poblaciones a 1998: En riesgo probable.

[15] Tomado de CONABIO *et al*., 2008.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

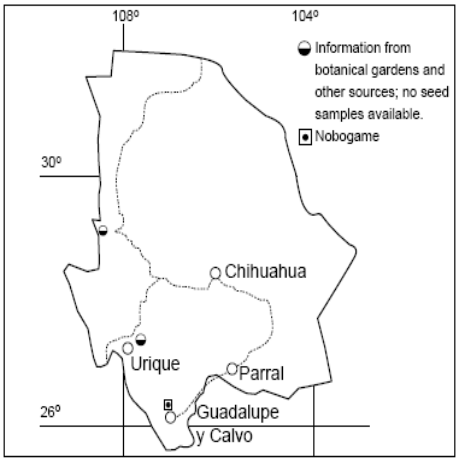


Figura 3. Distribución de teocintle raza Nobogame en Chihuahua[16].

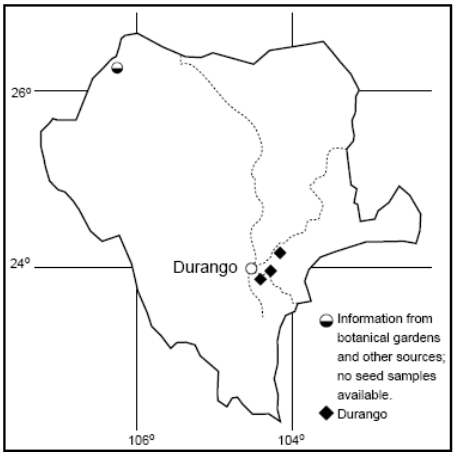


Figura 4. Distribución de teocintle en Durango17**.**

- **Occidente de México** (Fig. 5). En esta región se encuentran poblaciones de los teocintles perenes, *Z. perennis*, en el Nevado de Colima y *Z. diploperennis*, que se encuentra en la Sierra de Manantlán. También se distribuye el teocintle anual raza Balsas; en la Costa Sur, en el este del Lago de Chapala, en la Cuenca de los ríos Ameca y Atenguillo y en la zona de Lagos de Moreno.

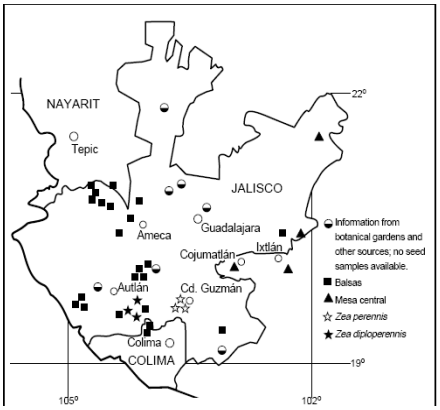


Figura 5. Distribución de teocintle en el occidente de México[17].

- **El Bajío** (Fig. 6 a-c). Región del Altiplano Mexicano que comprende zonas de los estados de Guanajuato y Michoacán se distribuyen teocintles de las razas Balsas y Mesa Central. En Guanajuato se han identificado claramente dos poblaciones al noroeste del estado en Manuel Doblado y al sur en Yuriria, Moroleón-Uriangato y Pinícuaro. Existen reportes sin precisar localización exacta en Querétaro. En Michoacán se distribuyen en cinco zonas bien definidas. Situación de las poblaciones a 1998: Indeterminado, vulnerable.

[16] Tomado de Sánchez- González *et al.*, 1997.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

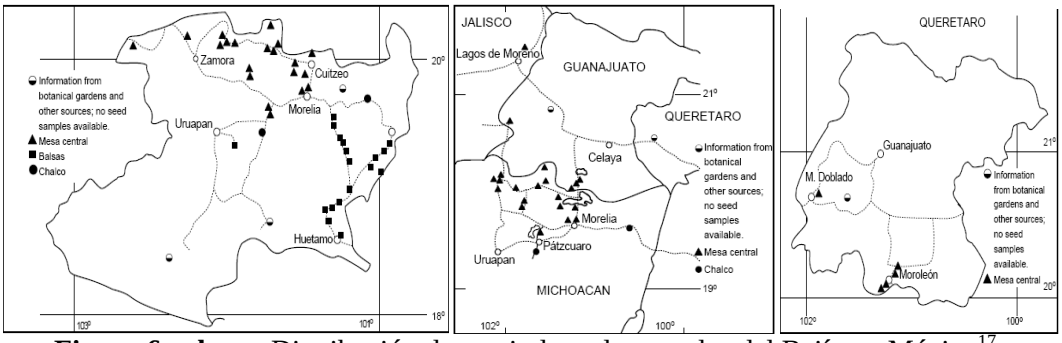


Figura 6 a, b y c. Distribución de teocintle en los estados del Bajío en México[17].

- **Valle de México y sureste de Puebla**. Esta región forma parte de la porción sur del Altiplano Mexicano. En esta zona se distribuyen las razas Chalco y Balsas. Se encuentran distribuidos en el estado de México en los municipios de Los Reyes, Chalco, Amecameca, Texcoco, Teptlixpa, Ocoyoacac, Chapultepec y Toluca. En el Distrito Federal se encuentran en San Mateo, San Antonio Tecomil y Xochimilco. En Puebla se distribuyen en Cd. Serdán, San Salvador el Seco y en los Llanos de San Andrés y los Llanos de San Juan. Es importante destacar que en esta región *Zea mays* ssp. *mexicana* crece casi exclusivamente como maleza. Situación de las poblaciones a 1998: Estable, sin embargo las de Los Reyes y Chalco, en alto riesgo por la urbanización.

Figura 7 a y b. Distribución de teocintle en el Valle de México, Puebla y Tlaxcala[17].

- **Cuenca del Balsas.** Zona comprendida entre la Sierra Madre del Sur y la Cordillera Neovolcánica. Se comprenden los estados de Morelos, parte de Jalisco, Michoacán, Guerrero, Puebla y Oaxaca. En esta Cuenca se encuentran las poblaciones más grandes de teocintle en México. Situación de las poblaciones a 1998: En riesgo
- **Guerrero**. Sur de Chilpancingo y Tierra Colorada; norte de Iguala; ruta Teloloapan-Arcelia; Paso Morelos y en las cercanías de Ayutla.
- **Michoacán**. Cuenca del Río Cutzamala y suroeste de Zitácuaro.
- **Estado de México**. Valle Bravo en los Colorines; El Sitio, el Aguacate, Palmar Chico y Las Anonas; en Malinalco se encuentra una población aislada.
- **Morelos**. Tepoztlán, en los poblados de Amatlán y Huilotepec.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

- **Oaxaca**. Hasta el momento se conocen tres poblaciones; San Agustín Loxicha, San Pedro Juchatengo, y reportes pero no necesariamente colectas para la zona Mixe.

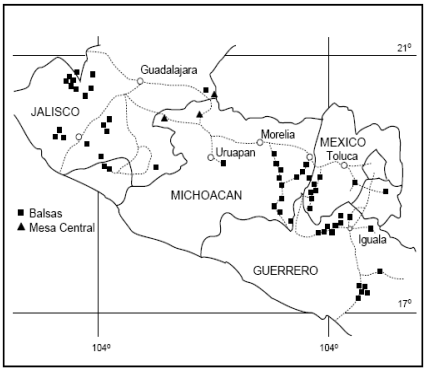


Figura 8. Distribución de teocintle en la Cuenca del Río Balsas[17].

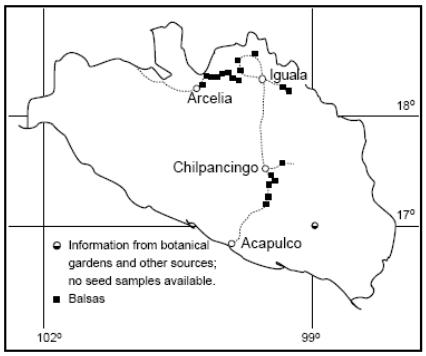


Figura 9. Distribución de teocintle en el estado de Guerrero[17].

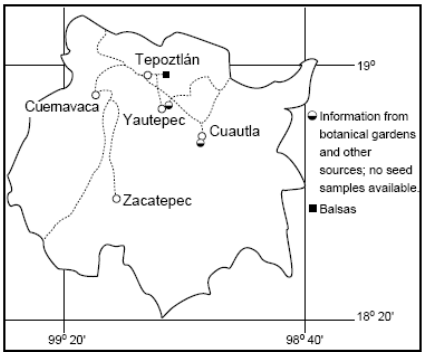


Figura 10. Distribución de teocintle en el estado de Morelos1[7]**.**

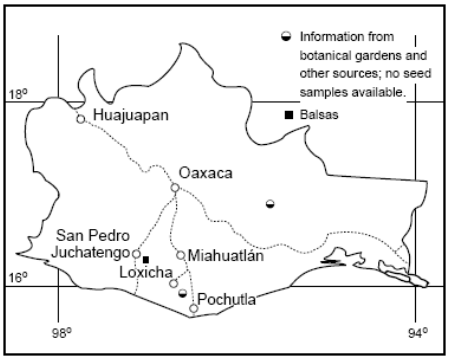


Figura 11. Distribución de teocintle en el estado de Oaxaca[17].

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

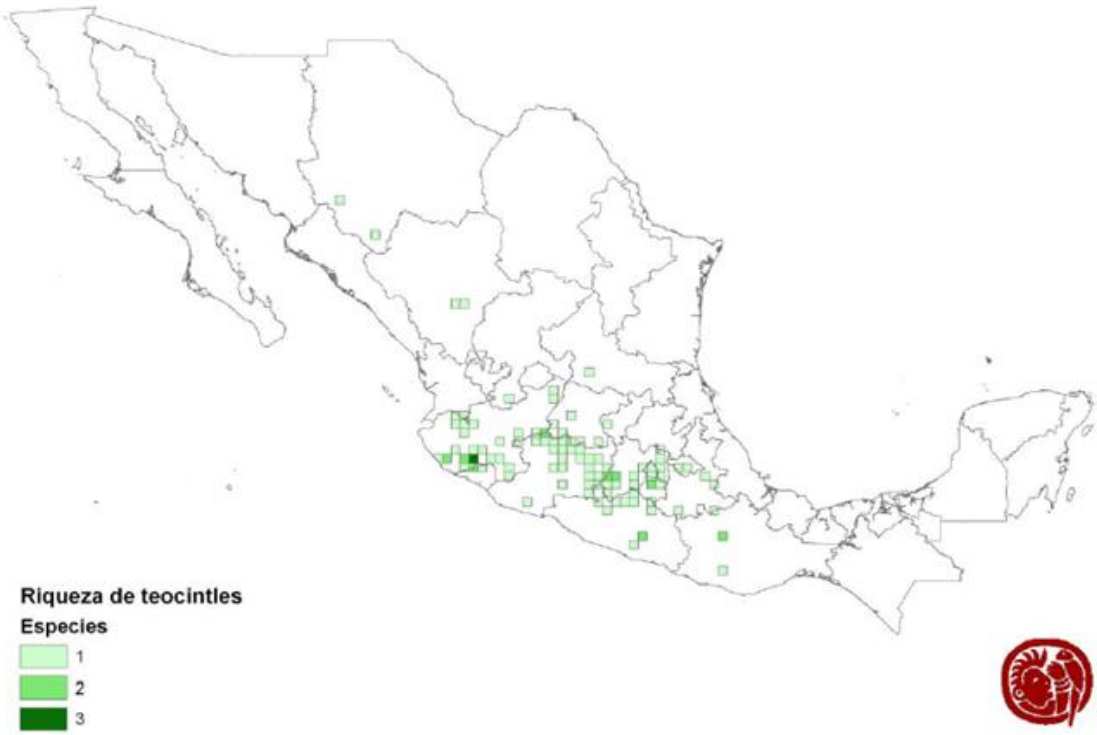


Figura 12. Riqueza conocida de teocintles (*Zea diploperennis*, *Z. mays mexicana*, *Z. mays parviglumis* y *Z. perennis*)[17].

1.4.3 Distribución de *Tripsacum*

De acuerdo a los reportes en la base de datos de Tropicos (2009), las especies del género *Tripsacum* se distribuyen como se enlista en la tabla 9.

Tabla 9. Distribución del género Tripsacum. Las celdas sombreadas refieren a la distribución dentro de México.

Distribución de *Tripsacum*	
T. andersonii	Chiapas, Campeche y Veracruz
	Belice, Bolivia, Brasil, Colombia, Costa Rica, Ecuador, El Salvador, Guayana Francesa, Guatemala, Guyana, Honduras, Nicaragua, Panamá, Perú, Surinam, Venezuela
T. australe	No se distribuye en México
	Bolivia, Brasil, Colombia, Ecuador, Guayana Francesa, Guyana, Paraguay, Perú, Surinam, Venezuela
T. bravum	Guerrero, Jalisco, Estado de México y Nayarit
T. cundinamarcae	No se distribuye en México
	Colombia.

[17] Tomado de CONABIO *et al*., 2008.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Distribución de *Tripsacum*	
T. dactyloides	Aguascalientes, Chiapas, Coahuila, Distrito Federal, Durango, Guerrero, Jalisco, Estado de México, Michoacán, Morelos, Nayarit, Nuevo León, Oaxaca, Puebla, San Luis Potosí, Tamaulipas y Yucatán
	Belice, Bolivia, Brasil, Colombia, Cuba, Costa Rica, Ecuador, Estados Unidos de Norteamérica, Guayana Francesa, Guatemala, Guyana, Honduras, India, Nicaragua, Panamá, Paraguay, República Dominicana, Sudáfrica, Surinam, Venezuela
T. floridanum:	Tamaulipas
	Cuba, Estados Unidos
T .intermedium	Chiapas y Guerrero
	Guatemala, Honduras
T. jalapense	Chiapas
	El Salvador, Guatemala
T .lanceolatum	Aguascalientes, Baja California, Baja California Sur, Chihuahua, Durango, Hidalgo, Jalisco, Michoacán, Oaxaca, Puebla, San Luis Potosí, Sinaloa, Sonora y Zacatecas.
	Estados Unidos, Guatemala, Honduras, Panamá
T. latifolium	Chiapas, Michoacán, Oaxaca, Puebla, y Yucatán.
	Belice, Bolivia, Cuba, Costa Rica, El Salvador, Estados Unidos de Norteamérica, Guatemala, Haití, Honduras, Islas Leenward, Nicaragua, Panamá, Puerto Rico, República Dominicana, Surinam, Trinidad
T. laxum	Chiapas, Colima, Guerrero, Jalisco, Michoacán, Morelos, Oaxaca, y Veracruz.
	Belice, Brasil, Colombia, Cuba, Costa Rica, El Salvador, Estados Unidos de Norteamérica, Filipinas, Guayana Francesa, Guatemala, Islas Vírgenes, Jamaica, Panamá, Puerto Rico, República Dominicana, Sri Lanka
T. maizar	Chiapas, Colima, Guerrero, Jalisco, Estado de México, Michoacán, Nayarit, Oaxaca y San Luis Potosí
	Costa Rica, Guatemala
T. manisuroides	Chiapas
T. peruvianum	No se distribuye en México
	Ecuador, Perú
T. pilosum	Chiapas, Chihuahua, Colima, Durango, Guerrero, Jalisco, Michoacán, Morelos, Nayarit, Oaxaca y San Luis Potosí
	Guatemala, Honduras
T .zopilotense	Chiapas, Chihuahua, Guanajuato, Guerrero, Jalisco, Estado de México, Michoacán, Puebla, San Luis Potosí, Sinaloa, Tlaxcala y Zacatecas
	Guatemala

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

1.5 Especificación de la existencia de especies sexualmente compatibles en México

Con el fin de poder identificar de forma más adecuada a las especies sexualmente compatibles del maíz, es importante tomar en consideración algunos elementos básicos de la biología reproductiva del cultivo, los niveles de ploidía de los parientes silvestres, así como sus aspectos biológico-morfológicos y la compatibilidad sexual entre ellos. A continuación se hace un resumen de toda esta información.

1.5.1 Biología reproductiva del maíz

1.5.11 Morfología del maíz y reproducción sexual

La morfología y el desarrollo del maíz se han descrito en seis fases[18]:

a) Plántula. *La semilla se siembra en suelo húmedo, absorbe agua y comienza a hincharse, la semilla empieza a germinar en dos o tres días. En el invierno o en condiciones de bajas temperaturas del suelo como en las tierras altas, el proceso se demora y la emergencia de la radícula puede ocurrir a los seis u ocho días, dependiendo de la temperatura del suelo. Cuando se inicia la germinación, la coleorriza se elonga y sale a través del pericarpio; después aparece la radícula a través de la coleorriza. Inmediatamente después de la emergencia de la radícula también emergen tres o cuatro raíces seminales. Al mismo tiempo o muy pronto después, la plúmula cubierta por el coleoptilo emerge en el otro extremo de la semilla; el coleoptilo es empujado hacia arriba por la rápida elongación del mesocotilo, el cual empuja al naciente coleoptilo hacia la superficie de la tierra. Cuando el extremo del coleoptilo surge a través de la superficie de la tierra, cesa la elongación del mesocotilo, emerge la plúmula a través del coleoptilo y esta aparece sobre la tierra. El maíz se siembra normalmente a una profundidad de 5 a 8 cm si las condiciones de humedad son adecuadas. Esto da lugar a una emergencia de las plántulas rápida y uniforme, en cuatro o cinco días después de la siembra.*

b) Sistema radicular. *Las raíces seminales se desarrollan a partir de la radícula de la semilla a la profundidad a la que ha sido sembrada. El crecimiento de esas raíces disminuye después que la plúmula emerge por encima de la superficie del suelo y virtualmente detiene completamente su crecimiento en la etapa de tres hojas de la plántula. Las primeras raíces adventicias inician su desarrollo a partir del primer nudo en el extremo del mesocotilo. Un grupo de raíces adventicias se desarrolla a partir de cada nudo sucesivo hasta llegar a entre siete y diez nudos, todos debajo de la superficie del suelo. Estas raíces adventicias se desarrollan en una red espesa de raíces fibrosas. El sistema de raíces adventicias es el principal sistema de fijación de la planta y además absorbe agua y nutrimentos. El sistema de raíces adventicias seminales constituye cerca del 52% y el sistema de nudos de las raíces es el 48% de la masa total de raíces de la planta de maíz. Algunas raíces adventicias o raíces de anclaje emergen a dos o tres nudos por encima de la superficie del suelo; en algunos cultivares de maíz también se pueden desarrollar en un número mayor de nudos. La principal función de estas raíces es mantener la planta erecta y evitar su acame en condiciones normales.*

c) ***Sistema caulinar-vegetativo.*** *Las plántulas de maíz son visibles sobre la superficie cuando tienen tres hojas si bien sus puntos de crecimiento están aún bajo tierra. En esta etapa la planta muestra un crecimiento vigoroso el cual se origina en un solo punto de crecimiento que es el meristemo apical; todas las partes del tallo del maíz, tanto vegetativas como reproductivas, se producen a partir de este meristemo. El tallo consiste de cuatro estructuras básicas: los internudos,*

[18] Tomado de Paliwal *et al*., 200.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

las hojas, el prófilo (o bractéola) y la yema o meristemo apical, que colectivamente son conocidas como el fitómero. Cuando la planta tiene seis hojas abiertas, el punto de crecimiento y el primordio de la espiga ya han sobrepasado la superficie del suelo. Los internudos comienzan a elongarse rápidamente y la planta pasa a través de un período de rápido crecimiento y elongación.

d) Sistema caulinar-reproductivo. *El maíz es una planta monoica; desarrolla inflorescencias con flores de un solo sexo las que crecen siempre en lugares separados de la planta. La inflorescencia femenina o mazorca crece a partir de las yemas apicales en las axilas de las hojas y la inflorescencia masculina o panícula se desarrolla en el punto de crecimiento apical en el extremo superior de la planta. Inicialmente, ambas inflorescencias tienen primordios de flores bisexuales; durante el proceso de desarrollo los primordios de los estambres en la inflorescencia axilar abortan y quedan así solo las inflorescencias femeninas. Del mismo modo, los primordios de gineceos en la inflorescencia apical abortan y quedan entonces solo inflorescencias masculinas.*

El desarrollo de la panícula precede al de la mazorca y después que todos los primordios foliares se han iniciado, el meristemo apical se elonga y se transforma en un meristemo reproductivo masculino que se transformará a su vez en la panícula. Los internudos inician una fase de rápida elongación empujando el punto de crecimiento hacia arriba; si en este momento se disecta longitudinalmente una planta, se notarán los primordios de las yemas laterales en la axila de cada hoja. Muchas de estas no se desarrollarán y normalmente una o dos yemas laterales en la mitad superior de la planta llegarán a ser inflorescencias femeninas funcionales, o serán las mazorcas. El número de granos por fila en cada mazorca se determina en esta etapa temprana del desarrollo, pero el número de óvulos funcionales que se desarrollarán como granos se determina más tarde, aproximadamente una semana después de la emergencia de los estigmas. La mazorca superior muestra dominancia apical y sobrepasa a todas las mazorcas ubicadas inferiormente. En ese momento, el extremo de la mazorca aparece en la axila de la hoja que sostiene esa mazorca.

El extremo de la panícula aparece después por encima del verticilo de hojas. El pedúnculo de la panícula crece vigorosamente en esta etapa, llevando la panícula al extremo, por encima de toda la planta. La panícula es una estructura ramificada que está formada por una espiga central. El número de ramificaciones laterales varía considerablemente y una espiga puede llegar a tener hasta 30 o 40 espiguillas.

La formación de la yema axilar que genera la mazorca está cubierta con 12 a 14 hojas modificadas (totomoxtle). La formación que sostiene la mazorca se llama comúnmente caña y tiene nudos e internudos cortos aunque varía en longitud según las diversas razas o variedades de maíz.

e) Granos de polen y estigmas. *El polen de maíz es una estructura trinuclear; tiene una célula vegetativa, dos gametos masculinos y numerosos granos de almidón; su gruesa pared tiene dos capas, la exina y la intina y es bastante resistente. A causa de las diferencias de desarrollo entre las florecillas superiores e inferiores en las espiguillas masculinas y la maduración asincrónica de las espigas, el polen cae continuamente de cada espiga por un período de una semana o más.*

Los estigmas son la prolongación del canal del estilo de los óvulos maduros en la mazorca. Dependiendo de la longitud de la mazorca y de las hojas que las cubren, los estilos pueden crecer hasta 30 centímetros o más para llegar al extremo de las hojas de cobertura o totomoxtle. El desarrollo de las flores femeninas y de los óvulos en la mazorca es acropétalo, desde la base hacia arriba. Sin embargo, y debido probablemente a la fertilización más temprana, el desarrollo del grano comienza a cinco centímetros por encima de la base de la mazorca. El desarrollo de los estilos continúa por varios días y los estigmas aparecen en tres a cuatro días; permanecen

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

receptivos y continúan creciendo por varios días más después de su emergencia por encima de las hojas de cobertura hasta que son polinizados, una vez que han sido polinizados se separan del óvulo y se secan.

Los estilos son húmedos y pegajosos y el grano de polen germina inmediatamente después de alojarse. El largo tubo polínico necesita 24 horas para recorrer todo el estigma y alcanzar el óvulo para fertilizarlo. El proceso de polinización y fertilización en el maíz tropical ocurre durante los días más cálidos del período de crecimiento. A causa de la variabilidad del tiempo en la temporada lluviosa en los trópicos, la duración del período de polinización es mayor que bajo condiciones de irrigación pero el tiempo cálido y húmedo no afecta negativamente ni la polinización ni la fertilización. Sin embargo, el tiempo cálido y seco afecta adversamente a los estambres los cuales se secan fácilmente dañando el crecimiento del tubo polínico y la fertilización.

La planta de maíz no presenta verdadera protandria -anteras que alcanzan la madurez antes que el gineceo- ya que el gineceo madura y los estilos son receptivos antes de aparecer fuera de las hojas de cobertura. Las anteras de las espiguillas de la parte superior de la espiga central salen fuera de las florecillas y comienzan a dejar caer polen antes que los estigmas emerjan por encima de las hojas de cobertura. Bajo condiciones óptimas para el crecimiento de la planta, el intervalo entre la antesis y la salida de los estigmas es de uno o dos días.

f) Frutos y Semillas. *El grano o fruto del maíz es una cariópside. La pared del ovario o pericarpio está fundida con la cubierta de la semilla o testa y ambas están combinadas conjuntamente para conformar la pared del fruto. El fruto maduro consiste de tres partes principales: la pared, el embrión diploide y el endospermo triploide. La parte más externa del endospermo en contacto con la pared del fruto es la capa de aleurona. La estructura del endospermo del maíz es muy variable y le da al grano distintas apariencias.*

1.5.1.2 Polinización y dispersión del polen

El polen del maíz es relativamente grande de 90-100 µm de diámetro y de forma esférica (Luna *et al*., 2001), se dispersa principalmente por viento (OCDE, 2003). El grano de polen al estar rodeado por una doble película compuesta de exina e intina, se encuentra relativamente bien protegido, sin embargo a temperaturas por arriba de 35°C al momento de la liberación del polen, puede provocar que los granos colapsen y se presente una baja producción de granos. Una planta de maíz puede producir más de 2 millones de granos de polen/día, resultando en un total de 6-25 millones de granos de polen/planta dependiendo de la variedad de que se trate (OGTR, 2008).

Los reportes de Luna y colaboradores en el 2001, llevados a cabo en Nayarit sobre la viabilidad del polen, indicaron que la producción de semilla puede disminuir hasta cero por ciento después de que el polen ha sido expuesto a condiciones atmosféricas debido a la deshidratación, ya que el 80 % del polen pierde viabilidad dentro de la primera hora de exposición, también observaron que con una alta humedad relativa se puede prevenir la pérdida de viabilidad ya que con altos índices de humedad relativa, la viabilidad del polen después de una hora de exposición ambiental, únicamente decrece en 58%, mientras que en condiciones de baja humedad relativa, la viabilidad decrece hasta un 96% en la primera hora. En el estudio que llevaron a cabo Baltazar *et al.*, en 2005 observaron similarmente que entre el 68-84% del polen se deshidrata después de haber estado en contacto con la

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

atmósfera durante una hora. El polen viable es blanco y esférico, mientras que el no viable es colapsado y de coloración amarillenta.

En otros estudios se ha observado que la viabilidad del polen es relativamente insensible a la radiación solar y que decrece más conforme se pierde humedad (OGTR, 2008).

El maíz normalmente sufre polinización cruzada, con una tasa de autofecundación de 5% (OGTR, 2008). Durante la polinización cruzada en condiciones normales, el polen es liberado de las anteras principalmente por las mañanas, en la antesis el polen se encuentra parcialmente deshidratado y continua deshidratándose de acuerdo se mueve por la atmósfera hasta que es interceptado por el estigma (Luna *et al*., 2001). La dehiscencia (apertura espontánea de una estructura vegetal, una vez llegada su madurez, para liberar su contenido) es continua durante una semana o más para cada planta, comenzando aproximadamente de uno a tres días antes de la emergencia de los estigmas.

A pesar del corto período en el que el grano individual del polen se mantiene viable, la dispersión espacial tanto en la dehiscencia del polen como en la emergencia de los estigmas dentro de un campo, provoca que la polinización cruzada entre un campo donador y uno receptor puede ocurrir en una ventana de tiempo de siete días.

La velocidad de dispersión horizontal del polen de maíz, se encuentra en el rango de 21-32 cm/s, dependiendo de qué tan deshidratado se encuentre el grano. En plantas en las que las espigas están a una altura de 2.5 m y los estigmas se encuentran alrededor de un metro de altura, se requiere una distancia de dispersión de 1.5 m para que se lleve a cabo la polinización entre plantas adyacentes, pudiendo tomar cinco segundos bajo condiciones ideales. El movimiento vertical del polen en condiciones de turbulencia puede extender la distancia de dispersión únicamente en áreas en las que la topografía lo favorece y limita la dispersión horizontal (Bannert *et al*., 2007).

La polinización mediada por insectos no ha sido reportada, aunque hay reportes de abejas visitando la espiga, no se ha reportado que también lo hagan en las inflorescencias femeninas, por lo que la polinización del maíz mediada por abejas se ha descartado completamente (OGTR, 2008).

1.5.1.3 Reproducción asexual del maíz

No existen reportes de que en condiciones naturales el maíz se pueda reproducir por vía asexual, éste proceso únicamente se presenta bajo condiciones muy especiales de cultivo de tejidos *in vitro* (OECD, 2003; OGTR, 2008).

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

1.5.1.4 Niveles de ploidía de maíz y sus parientes silvestres (Tabla 10)[19]

Tabla 10. Ploidía de los géneros *Zea* y *Tripsacum*.

Género *Zea*			
Z. mays ssp. *mays*		*2n = 20*	
Z. mays ssp. *mexicana*		*2n = 20*	
Z. mays ssp. *parviglumis*		2n = 20	
Z. mays ssp. *huehuetenangensis*		2n = 20?	
Z. diploperennis		2n = 20	
Z. luxurians		*2n = 20*	
Z. nicaraguensis		*2n = 20*	
Z. perennis		*2n = 40*	
Género *Tripsacum*			
T. andersonii	*2n = 64*	*T. latifolium*	*2n = 36*
T. australe	*2n = 36*	*T. peruvianum*	*2n = 72, 90, 108*
T. bravum	*2n = 36, 72*	*T. zopilotense*	*2n = 36, 72*
T. cundinamarce	*2n = 36*	*T. jalapense*	*2n = 72*
T. dactyloides	*2n = 72*	*T. lanceolatum*	*2n = 72*
T. floridanum	*2n = 36*	*T. laxum*	*2n = 36?*
T. intermedium	*2n = 72*	*T. maizar*	*2n = 36, 72*
T. manisuroides	*2n = 72*	*T. pilosum*	*2n = 72*

1.5.1.5 Características biológicas y reproductivas del maíz y sus parientes silvestres (Tabla 11 y fig. 13).

Tabla 11. Comparación morfológica del maíz y sus parientes silvestres[20].

Aspecto de la planta	Maíz	Teocinte	*Tripsacum*
Hábito	Anual	Anual y perenne con rizomas	Perenne con rizomas
Multiplicación	Por semillas	Por semillas y vegetativa	Vegetativa y por semillas
Sistema radicular	Estacional	Persistente y estacional	Persistente
Sistema caulinar	Tallo principal, pocos macollos	Con macollos y ramificado	Macollos abundantes y ramificado
Hojas	Anchas	Similar al maíz	Angostas a medio angostas
Inflorescencia lateral	Femenina	Predominantemente femeninas y algunas mezcladas	Mezclada
Inflorescencia terminal	Masculina, grande y dominante	Masculina, media	Mezclada
Espiguillas femeninas	Apareadas	Simples	Simples
Espiguillas masculinas	Apareadas	Apareadas	Apareadas
Mazorca	Muchas filas, cubierta	Dos filas, cubierta	Dos filas, descubierta
Fruto	Desnudo, no dehiscente	Con cubierta rígida, cupulado, dehiscente	Con cubierta rígida, dehiscente

[19] OECD, 2003.
[20] Tomada de Paliwal *et al*., 2001.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Aspecto de la planta	Maíz	Teocinte	*Tripsacum*
Reproducción	Sexual	Sexual	Apomíctica y sexual
Semilla	Sin latencia	Latencia en algunos casos	Latencia
Hábito	Anual	Anual y perenne con rizomas	Perenne con rizomas
Multiplicación	Por semillas	Por semillas y vegetativa	Vegetativa y por semillas
Sistema radicular	Estacional	Persistente y estacional	Persistente
Sistema caulinar	Tallo principal, pocos macollos	Con macollos y ramificado	Macollos abundantes y ramificado
Hojas	Anchas	Similar al maíz	Angostas a medio angostas
Inflorescencia lateral	Femenina	Predominantemente femeninas y algunas mezcladas	Mezclada
Inflorescencia terminal	Masculina, grande y dominante	Masculina, media	Mezclada
Espiguillas femeninas	Apareadas	Simples	Simples
Espiguillas masculinas	Apareadas	Apareadas	Apareadas
Mazorca	Muchas filas, cubierta	Dos filas, cubierta	Dos filas, descubierta
Fruto	Desnudo, no dehiscente	Con cubierta rígida, cupulado, dehiscente	Con cubierta rígida, dehiscente
Reproducción	Sexual	Sexual	Apomíctica y sexual
Semilla	Sin latencia	Latencia en algunos casos	Latencia

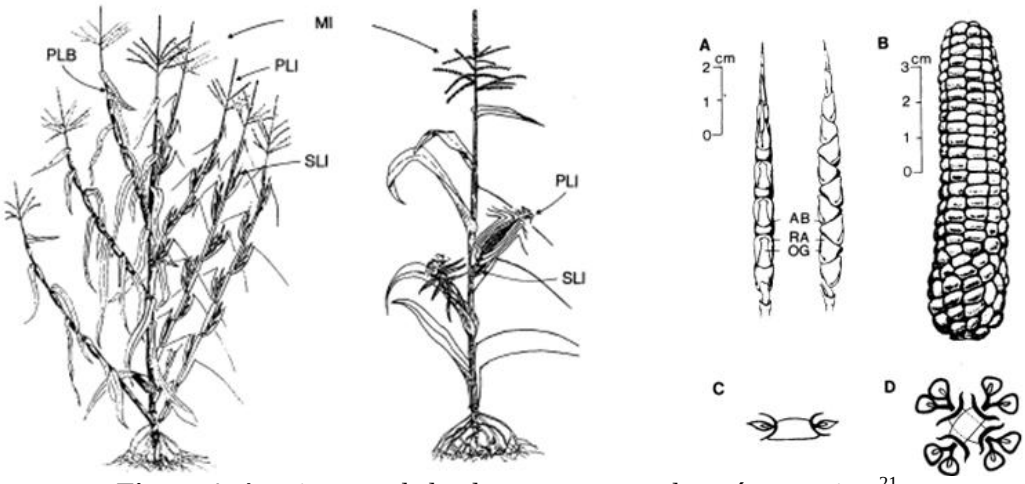


Figura 1. Arquitectura de la planta y mazorca de maíz y teocinte[21].
MI=Inflorescencia principal; PLI= Inflorescencia lateral primaria; PLB=Ramificación lateral primaria; SLI=Inflorescencia lateral secundaria; A=mazorca de teocinte; AB= capa de abscisión;

[21] Tomada de Doebley *et al.*, 1990.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

RA= internudo del raquis; OG= gluma exterior; B=mazorca de maíz; C= corte transversal de la mazorca de teocinte, mostrando el segmento del raquis y una semilla por lado; D= corte transversal de la mazorca de maíz mostrando el raquis con cuatro pares de semillas para formar ocho líneas o carreras.

1.5.1.6 Cruzas intra-específicas [19]

Como ya se mencionó anteriormente el maíz es una planta principalmente de polinización cruzada (también llamada abierta). Hasta el siglo XX el maíz había evolucionado mediante variedades de polinización abierta, derivadas de una mezcla de individuos heterócigos y heterogéneos, desarrolladas por selección de las personas de diferentes civilizaciones existentes en América.

Ya se mencionó también que el polen del maíz es altamente promiscuo, y que la germinación ocurre casi inmediatamente a la polinización, para completar la fertilización casi un día después. Por todo esto, el maíz se entrecruza muy fácilmente, excepto por algunas variedades "reventadoras" y algunos híbridos que contienen alguno de los factores de incompatibilidad denominado "factor gametofítico" *ga* o las series alélicas Ga en el cromosoma cuatro (Kermicle, 2006).

1.5.1.7 Cruzas inter-específicas[19,22,23]

Existe compatibilidad sexual entre maíz y todos los teocintes anuales, siendo conocido que pueden formar híbridos fértiles, es decir que no hay compatibilidad con Z. *perennis* y tampoco existen evidencias de introgresión natural entre Z. *diploperennis* y maíz (Kato y Sánchez citados en Turrent *et al*., 2004).

En las áreas de México y Guatemala en las que hay cercanía geográfica, el maíz y el teocinte anual (*Zea mays* ssp. *mexicana* (2n = 20), raza Nobogame, raza Mesa Central, raza Durango y raza Chalco; *Zea mays* ssp. *parviglumis* (raza Balsas) (2n = 20)) pueden hibridizar. Se han reportado frecuencias de un híbrido F1 para la cruza (maíz x teocinte) por cada 500 plantas de maíz, en la región de Chalco en el Valle de México (Wilkes, 1977). Se ha reportado en particular la hibridización espontánea entre Z. *mays* ssp. *mays* y los teocintes de *mexicana* y *parviglumis* (Ellstrand *et al*., 2007) siendo más común la introgresión con la subespecie *mexicana* (Fukunaga *et al*., 2005).

Los estudios de Kermicle *et al*. (1990) mostraron que existe incompatibilidad fisiológica entre teocinte y maíz cuando el primero actúa como receptor de polen y el segundo como donador, esto es en la dirección opuesta en la que normalmente las cruzas son exitosas. Sin embargo, esta incompatibilidad se presentó entre algunas poblaciones de maíz y cierto tipo de teocinte (razas Chalco y Mesa Central), resultando en baja e inconsistente aptitud (en inglés "fitness") de alguno de los híbridos, previendo así una alta tasa de introgresión (Evans *et al.*, 2001). Determinaron también que la incompatibilidad entre teocinte y maíz

[22] Debido a que varias publicaciones tienden a discutir las cruzas entre maíz y teocinte de forma general, en ocasiones es difícil de distinguir entre las intraespecíficas e interespecíficas dentro del género, por lo que es probable que se consideren juntas.
[23] OGTR, 2008

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

esta bajo el control del gen Tcb 1 (teosinte crossing barrier 1) localizado en el brazo corto del cromosoma 4. Debido a la ausencia de polinización recíproca, Evans y su grupo sugieren que el gen Tcb1 podría jugar un rol significativo en el aislamiento reproductivo entre las poblaciones de maíz y teocinte simpátricas en México y Guatemala (*Z. mays* ssp. *huehuetenangensis).*

1.5.1.8 Cruzas inter-genéricas[19]

Aunque es extremadamente difícil de conseguir en condiciones naturales, las especies del género *Tripsacum* (*T. dactyloides, T. floridanum, T. lanceolatum, y T. pilosum*) pueden cruzar con el maíz, siempre y cuando el donador del polen sea *Tripsacum* y se reduzca el tamaño de los estilos del maíz. También se sabe que dependiendo de la especie de *Tripsacum q*ue se emplee como parental y los eventos que ocurran en las retrocruzas, se pueden obtener al menos 54 combinaciones de cromosomas. Con esto se puede lograr cierto éxito en la fertilización obteniéndose que los híbridos resultantes poseen un alto grado de esterilidad y son genéticamente inestables (Mangelsdorf, 1974).

Los estudios de Galinat en 1988 (Citado en OECD, 2003) identificaban que, dado que los géneros *Tripsacum* y *Zea* poseen números cromosómicos diferentes (Tabla 10), la adición de un cromosoma extra del *Tripsacum* en el genoma del maíz podría ocurrir en una baja frecuencia y consecuentemente la tasa de cruzamiento podría reducirse drásticamente. Sin embargo, a pesar de estos argumentos Eubanks (1995, 1998 citado en OECD, 2003) desarrolló un método asistido bajo condiciones muy controladas (es decir no espontáneo ni en condiciones naturales en campo) para introducir genes de *Tripsacum* en maíz. El método se basa en cruzar *Tripsacum dactyloides* con *Zea diploperennis* a fin de obtener un híbrido denominado *tripsacorn*, que se usa como puente para posteriormente generar híbridos de maíz *tripsacorn*. El uso de éste híbrido puente es con fines de mejoramiento agronómico de maíz a fin de conferir resistencia a plagas, enfermedades, tolerancia a sequía, apomixis, totipotencialidad, perenialismo, adaptaciones a condiciones de suelo adversas o de atmósferas enriquecidas en dióxido de carbono así como uniformidad agronómica al maíz.

Otras cruzas entre el género *Tripsacum* y teocintes de las subespecies de *Z. mays* no han sido exitosas (OGTR, 2008).

La tribu Maydeae también incluye otros cinco géneros asiáticos (*Coix, Sclerachne, Polytoca, Chionachne* y *Trilobachne*) de los cuales solo existen reportes de que se hayan obtenido cruzas experimentales entre *Z. mays* y *Coix lachryma-jobi* (Harada *et al*., 1954 citado en OGTR, 2008). En este caso las semillas híbridas se obtuvieron únicamente en un 6% cuando *Coix* fue usado como parental femenino. No existen reportes actuales de hibridización espontánea.

El maíz también se ha cruzado experimentalmente con otros miembros de la sub-familia Panicoideae. Un único híbrido intergenérico entre *Saccharum officinarum* (Tribu Andropogonae (2n = 80)) y maíz fue obtenido con dos cromosomas B adicionales, usando maíz como el polen donador (Janaki *et al.,* 1972 citado en OGTR, 2008). El individuo obtenido, cuyas células contenían números cromosómicos variables, entre 52 y 58, sobrevivió bajo condiciones no naturales con cuidados especiales.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Otras cruzas intergenéricas experimentales no espontáneas, en las que se involucren al maíz se han llevado a cabo con miembros de la sub-familia *Pooideae* (Kynast *et al*., 2001 citado en OGTR, 2008). Algunos ejemplos incluyen:

- Maíz como donador de polen con trigo (*Triticum aestivum*) hexaploide (2n = 42)
- Cruzas controladas con avena (*Avena sativa*) hexaploide (2n = 42). Los híbridos resultantes únicamente pueden sobrevivir después de rescate embrionario.
- Cruzas experimentales asistidas con varios cereales, entre los que se encontraron cebada (*Hordeum vulgare*; 2n = 14) y centeno (*Secale cereale*; 2n = 14) como parentales femeninos, empleando maíz como donador de polen. En ninguno de los tres casos se obtuvieron híbridos fértiles.

1.6 Descripción de los hábitats donde el OGM puede persistir o proliferar en el ambiente de liberación

La modificación genética insertada en el OGM no cambia en nada el patrón de distribución geográfica o las necesidades agronómicas del maíz para desarrollarse, en comparación con su contraparte no modificada, por lo que las únicas áreas en las que el OGM se podrá desarrollar son aquellas áreas agrícolas en las que se maneje y se permita el desarrollo del cultivo.

A continuación se describe el ambiente propicio para el cultivo del maíz convencional no genéticamente modificado:
El maíz es una planta anual cuyo ciclo de vida depende de la variedad y el ambiente en que dicha variedad se desarrolle. El maíz no puede sobrevivir a temperaturas por debajo de los cero grados durante más de seis a ocho horas después de que se encuentra en la fase de 5 a 7 hojas, el daño por heladas dependen del rango de la temperatura por debajo de los cero grados, las condiciones del suelo, los residuos, la duración de las bajas temperaturas, el viento, la humedad relativa y el estado de desarrollo de la planta. Heladas ligeras durante la primavera tardía puede provocar que se “quemen” las hojas, sin embargo la extensión del daño usualmente no es tan grande como para lograr daño permanente, sin embargo el cultivo del maíz posee en estas condiciones una apariencia irregular debido a que el daño foliar por heladas permanece hasta la madurez.

El maíz típicamente crece en regiones templadas debido al nivel de humedad y a los días libres de heladas necesarios para alcanzar la madurez. El número de días libres de heladas indican la latitud a la que las variedades de maíz podrán desarrollarse. El maíz que posee madurez relativa de 100 a 115 días, es el que normalmente se siembra en la franja maicera de los Estados Unidos.

En las regiones tropicales la madurez relativa del maíz se modifica debido a los efectos de la altitud. Las variedades nativas de maíz de los trópicos generalmente poseen características diferentes a la de los cultivares modernos en cuanto a que las primeras poseen de tres a cinco mazorcas y vástagos axilares, mientras que en los segundos se suprimen las mazorcas bajas y los vástagos (OECD, 2003).

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

De acuerdo a Paliwal (2001), para el caso de los países tropicales, la clasificación de los ambientes del maíz se basa en las mayores regiones climáticas que corresponden a las latitudes en que el mismo es cultivado. Los países o regiones comprendidas entre la línea ecuatorial y los 30° N y 30° S constituyen el ambiente tropical y el maíz cultivado en esa zona se conoce como maíz tropical (Tabla 12).

Las regiones que están entre los 30° y 34° Norte y Sur son clasificadas como ambientes subtropicales. En estas regiones se cultiva un gran rango de genotipos, tropicales o subtropicales, los últimos derivados de la introgresión de germoplasma tropical y templado (Tabla 12). El ambiente tropical se divide en tres categorías basadas en la altitud: 1) tierras tropicales bajas, entre el nivel del mar y los 1,000 msnm; 2) tierras tropicales medias, entre 1,000 y 1,600 msnm; 3) tierras tropicales altas, a más de 1,600 msnm.

Tabla 12. Maíces de tierras bajas tropicales y su madurez[24].

Clase de madurez	Días a la madurez	Tipo de grano
Extra-temprana	80 - 90	Blanco duro o blanco dentado, amarillo duro
Temprana	90 - 100	Blanco duro, blanco dentado, amarillo duro, amarillo dentado
Intermedia	100 - 110	Blanco duro, blanco dentado, amarillo duro, amarillo dentado
Tardía	110 - 130	Blanco duro, blanco dentado, amarillo duro, amarillo dentado

La mayor parte del germoplasma subtropical es cultivado en ambientes de altitud media y de ese modo ligado al ambiente subtropical (Tabla 13). En consecuencia, los genotipos de maíz se clasifican en: a) tropicales de tierras bajas; b) sub-tropicales de tierras bajas y de media altitud; y c) tropicales de tierras altas.

Tabla 13. Maíces de tierras subtropicales y de altitud media [23].

Clase de madurez	Tipo de grano
Extra-temprana	No se siembra
Temprana	Blanco o amarillo, duro o dentado
Intermedia	Blanco duro, blanco dentado o amarillo duro o amarillo dentado
Tardía	Blanco duro, blanco dentado o amarillo duro o amarillo dentado

Algunas características adicionales que influyen sobre la adaptación y la aceptación de los genotipos de maíz en un ambiente específico son: a) la clase de madurez -tardía, intermedia, temprana y extra temprana, dependiendo del período de crecimiento y de la disponibilidad de humedad-; b) el tipo de grano preferido por los agricultores y los consumidores -duro, dentado o harinoso-; y c) el color del grano -blanco o amarillo-.

Hartkamp *et al*. (2000), en un estudio publicado por el CIMMYT[25], refinó la clasificación de los mega ambientes del cultivo del maíz aplicando técnicas estadísticas de

[24] Adaptada de Paliwal, 2001.

[25] Centro Internacional de Mejoramiento de Maíz y Trigo.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

multivariación a datos agroclimáticos, datos espaciales agroclimáticos y tecnología del Sistema de Información Geográfica (GIS) para clasificar los mega ambientes e identificar las subdivisiones basadas en precipitación (Tabla 14).

Tabla 14. Mega ambientes y sus subdivisiones de acuerdo a la precipitación [26].

Nombre	Duración del día (h)	Temperatura media (°C)	Precipitación (mm)
Trópico bajo muy seco	11-12.5	≥24	<200
Trópico bajo húmedo	11-12.5	≥24	≥200 y <600
Trópico bajo lluvioso	11-12.5	≥24	≥600 y <2,000
Trópico bajo con exceso de lluvia	11-12.5	≥24	≥2,000
Trópico de media altitud muy seco	11-12.5	>18 y <24	<200
Trópico de media altitud húmedo	11-12.5	>18 y <24	≥200 y <600
Trópico de media altitud lluvioso	11-12.5	>18 y <24	≥600 y <2,000
Trópico de media altitud con exceso de lluvia	11-12.5	>18 y <24	≥2,000
Trópico alto muy seco	11-12.5	≤18	<200
Trópico alto húmedo	11-12.5	≤18	≥200 y <600
Trópico alto lluvioso	11-12.5	≤18	≥600 y <2,000
Trópico alto con exceso de lluvia	11-12.5	≤18	≥2,000
Trópico no ecuatorial/subtrópico bajo muy seco	12.5-13.4	≥24	<200
Trópico no ecuatorial/subtrópico bajo húmedo	12.5-13.4	≥24	≥200 y <600
Trópico no ecuatorial/subtrópico bajo lluvioso	12.5-13.4	≥24	≥600 y <2,000
Trópico no ecuatorial/subtrópico bajo con exceso de lluvia	12.5-13.4	≥24	≥2,000
Trópico no ecuatorial/subtrópico de media altitud muy seco	12.5-13.4	>18 y <24	<200
Trópico no ecuatorial/subtrópico de media altitud húmedo	12.5-13.4	>18 y <24	≥200 y <600
Trópico no ecuatorial/subtrópico de media altitud lluvioso	12.5-13.4	>18 y <24	≥600 y <2,000
Trópico no ecuatorial/subtrópico de media altitud con exceso de lluvia	12.5-13.4	>18 y <24	≥2,000
Trópico no ecuatorial/subtrópico alto muy seco	12.5-13.4	≤18	<200
Trópico no ecuatorial/subtrópico alto húmedo	12.5-13.4	≤18	≥200 y <600
Trópico no ecuatorial/subtrópico alto lluvioso	12.5-13.4	≤18	≥600 y <2,000
Trópico no ecuatorial/subtrópico alto con exceso de lluvia	12.5-13.4	≤18	≥2,000
Subtrópico de invierno caliente seco	≤11	≥24	<200
Subtrópico de invierno caliente húmedo	≤11	≥24	≥200 y <600
Subtrópico de invierno caliente lluvioso	≤11	≥24	≥600 y <2,000
Subtrópico de invierno caliente con exceso de lluvia	≤11	≥24	≥2,000
Subtrópico de invierno templado seco	≤11	>18 y <24	<200
Subtrópico de invierno templado húmedo	≤11	>18 y <24	≥200 y <600
Subtrópico de invierno templado lluvioso	≤11	>18 y <24	≥600 y <2,000
Subtrópico de invierno templado con exceso de lluvia	≤11	>18 y <24	≥2,000
Subtrópico de invierno frío seco	≤11	≤18	<200
Subtrópico de invierno frío húmedo	≤11	≤18	≥200 y <600
Subtrópico de invierno frío lluvioso	≤11	≤18	≥600 y <2,000
Subtrópico de invierno frío con exceso de	≤11	≤18	≥2,000

[26] Adaptada de Hartkamp *et al., 2000*.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

lluvia			
Templado muy seco/subtrópico seco bajo	≥13.4	≥24	<200
Templado/subtrópico caliente húmedo	≥13.4	≥24	≥200 y <600
Templado/subtrópico caliente lluvioso	≥13.4	≥24	≥600 y <2,000
Templado/subtrópico caliente con exceso de lluvia	≥13.4	≥24	≥2,000
Templado muy seco/subtrópico templado seco	≥13.4	>18 y <24	<200
Templado/subtrópico templado húmedo	≥13.4	>18 y <24	≥200 y <600
Templado/subtrópico templado lluvioso	≥13.4	>18 y <24	≥600 y <2,000
Templado/subtrópico templado con exceso de lluvia	≥13.4	>18 y <24	≥2,000
Templado muy seco/subtrópico frío seco	≥13.4	≤18	<200
Templado/subtrópico frío húmedo	≥13.4	≤18	≥200 y <600
Templado/subtrópico frío lluvioso	≥13.4	≤18	≥600 y <2,000
Templado/subtrópico frío con exceso de lluvia	≥13.4	≤18	≥2,000

1.6.1 Efectos de la sequía

A nivel mundial la disminución en rendimiento promedio debido a sequía es alta, particularmente en los trópicos. La lluvia es un factor limitante en la producción comercial de maíz y en muchos casos la irrigación es necesaria. El maíz es particularmente susceptible al estrés hídrico al momento de la floración, momento en el que se establece el rendimiento final, especialmente en aquellos casos en los que la floración coincide con niveles de evapotranspiración elevados (verano y canícula). El estrés hídrico en estos momentos puede llegar a reducir el rendimiento en grano entre un 6-8% por cada día bajo estrés (OGTR, 2008).

1.6.2 Efectos de inundaciones (anegación)

En zonas importantes de siembra en Asia y América, se presentan pérdidas significativas debido a la inundación de los sembradíos. Las plantas que se desarrollan por períodos prolongados en suelos anegados, presentan cierre de los estomas, reducción de crecimiento foliar, clorosis, reducción de crecimiento radicular, mortalidad radicular y finalmente la muerte de la planta. El daño a las raíces se debe principalmente a la intoxicación debida a la acumulación de compuestos como el ácido láctico, productos de la respiración anaeróbica. Los cultivares tropicales y sub-tropicales son más susceptibles al anegamiento cuando se encuentran en etapas vegetativas tempranas previas al desarrollo de la espiga (OGTR, 2008).

1.7 Descripción taxonómica del organismo receptor y donador de la construcción genética OGM

1.7.1 Descripción taxonómica del organismo receptor

Esta información ya se describió anteriormente (*Apartado 1.4: Especies relacionadas con el OGM y distribución de éstas en México*), sin embargo se presenta de nuevo para beneficio del lector (Tablas 2-7, figura 14).

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Tabla 2. Clasificación taxonómica del maíz[27].

Maíz	
Reino	Plantae
Subreino	Tracheobionta
Superdivisión	Spermatophyta
División	Magnoliophyta
Clase	Liliopsida
Subclase	Commelinidae
Orden	Cyperales
Familia	Poaceae
Género	*Zea*
Sección	Zea Luxuriantes

Tabla 3. Subespecies y variedades de *Zea mays* agrupadas en la sección Zea.

Sección Zea ***Z. mays L.* Sp. Pl. 2: 971-972 1753**
1. ***Z. mays* ssp. m*ays* L.** (Maíz)
Se han descrito de acuerdo a varios autores entre 42 y 59 variedades nativas de maíz (también denominadas razas) en México. A continuación se enlistan las razas enlistadas por CONABIO (2006) y Turrent *et al.*, (2004): Ancho, Apachito, Arrocillo, Arrocillo Amarillo, Arrocillo, Azul, Blandito, Blando de Sonora, Bofo, Bolita, Cacahuacintle, Carmen, Celaya, Chalqueño, Chapalote, Chiquito, Clavillo, Comiteco, Complejo Chihuahua Blanco, Complejo Serrano Jalisco, Conejo, Cónico, Cónico Norteño, Coscomatepec, Cristalino Chihuahua, Cubano Amarillo, Dulce de Jalisco, Dulcillo Noroeste, Dzit-Bacal, Elotes Cónicos, Elotes Occidentales, Elotero de Sinaloa, Fasciado, Gordo, Harinoso, Harinoso de Ocho, Jala, Lady Finger, Maíz Dulce, Maizón, Mixteco, Motozinteco, Mushito, Nal-Tel, Nal-Tel de Altura, Negro Mixteco, Negro de Tierra Fría, Olotillo, Olotón, Olotón Imbricado, Onaveño, Palomero de Chihuahua, Palomero Toluqueño, Pepitilla, Ratón, Reventador, San Juan, Serrano Mixe, Serrano de Oaxaca, Tablilla, Tablilla de Ocho, Tabloncillo, Tabloncillo Perla, Tehua, Tepecintle, Tunicata, Tuxpeño Norteño, Tuxpeño, Vandeño, Xmejenal, Zamorano Amarillo, Zapalote Chico, Zapalote Grande.
2. ***Z. mays* ssp. *mexicana*** (Schrad.) H.H. Iltis Phytologia 23(2): 249 1972 (Teocintes anuales)
Nobogame, Mesa Central, Durango, Chalco
3. ***Z. mays* ssp. *parviglumis*** H.H. Iltis & Doebley Amer. J. Bot. 67: 1001 1980
Balsas
4. ***Z. mays* ssp. *huehuetenangensis*** (H.H. Iltis & Doebley) Doebley Maydica 35: 148 1990
Huehuetenango

[27] US Department of Agriculture. Natural Resources Conservation Service. 2012. Genus *Zea*. http://plants.usda.gov/java/ClassificationServlet?source=display&classid=ZEA

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Tabla 4. Especies agrupadas en la sección Luxuriantes.

Sección Luxuriantes (Doebley & H.H. Iltis Amer. J. Bot. 67(10): 986 1980)
1. ***Z. diploperennis*** H.H. Iltis, Doebley & R. Guzmán Science 203: 186 1979
2. ***Z. luxurians*** (Durieu & Asch.) R.M. Bird Taxon 27(4): 363 1978 (antes denominado teocinte raza Guatemala).
3. ***Z. nicaraguensis*** H.H. Iltis & B.F. Benz Novon 10(4): 382-389, f. 1-2 2000
4. ***Z. perennis*** (Hitchc.) Reeves & Mangelsd. Amer. J. Bot. 29(10): 817 1942 (Teocinte perene)

Tabla 5. Nombres comunes para el teocintle[28].

Nombre Común	Región
Acece	Chalco, Amecameca, Texcoco (Méx.)
Acecintle	Amatlán (Mor.)
Acecentli	Paso Morelos (Gro.)
Acintle	Mazatlán-El Salado (Gro.)
Atzitzintle	Estado de Guerrero
Cocoxle	San Cristóbal Honduras (Oax.)
Cundaz	Copándaro, Patambicho (Mich.)
Chapule (*Z. diploperennis*)	Cuzalapa (Jal.)
Maicillo	Nabogame (Chih.), Durango
Maíz silvestre	Nabogame (Chih.)
Maíz chapulín	El Chino (Jal.)
Maíz tuscato	Colorines-Zuluapan (Méx.)
Maíz de pájaro	Guerrero, Michoacán, Naranjos de En medio (Jal.)
Maíz de huiscatote	Guerrero
Maíz de cuitzcatuto	Palmar Chico, Méx.
Maíz camalote	Tzitzio (Mich.)
Maíz de guajolote	Zacatongo El Tablillo (Jal.)
Maíz pata de mula	La Estancia (Jal.)
Maíz de coyote	El Bajío (Jalisco, Michoacán, Guanajuato)
Maíz de cuervo	Quexpan-Las Raíces (Jal.)
Maíz cimarrón	Sureste de Puebla
Maíz forrajero	Valle de Toluca
Maíz del Indio	Naranjos de Enmedio (Jal.)

[28] Tomada de Sánchez *et al*., 1998.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Nombre Común	Región
Milpilla (para perennes y anuales)	Villa Purificación (Jal.), Amatlán de Cañas (Nay.)
Milpa de zorra	Malinalco (Méx.)
Milpa de rata	El Saucito (Jal.)
Milpa de tapacaminos	Villa Purificación (Jal.)

Los parientes silvestres más cercanos del género *Zea*, son las especies del género *Tripsacum* (Tabla 6), comprendido por dos secciones: Fasciculata y Tripsacum *(*OCDE, 2003). En la tabla 7 se enlistan las especies del género (Tropicos, 2009).

Tabla 6. Clasificación taxonómica del género *Tripsacum*[29].

Tripsacum	
Reino	Plantae
Subreino	Tracheobionta
Superdivisión	Spermatophyta
División	Magnoliophyta
Clase	Liliopsida
Subclase	Commelinidae
Orden	Cyperales
Familia	Poaceae
Género	*Tripsacum*
Sección	Tripsacum Fasciculata

Tabla 7. Especies del género *Tripsacum*.

***Tripsacum* sp.**
T. andersonii J.R. Gray Phytologia 33(3): 204, f. 1 1976
T. australe H.C. Cutler & E.S. Anderson Ann. Missouri Bot. Gard. 28(4): 259, f. 2 1941
T. bravum J.R. Gray Phytologia 33(3): 206, f. 3 1976
T. cundinamarcae de Wet & Timothy Amer. J. Bot. 68(2): 274, f. 6 198
T. dactyloides (L.) L. Syst. Nat. (ed. 10) 1261 1759
T. floridanum Porter ex Vasey Contr. U.S. Natl. Herb. 3(1): 6 1892
T. intermedium de Wet & J.R. Harlan Amer. J. Bot. 69(8): 1255 1982
T. jalapense de Wet & Brink Amer. J. Bot. 70(8): 1141, f. 3 1983
T. lanceolatum Rupr. ex E. Fourn. Mexic. Pl. 2: 68 1886

[29] US Department of Agriculture. Natural Resources Conservation Service. 2012. Genus *Tripsacum*. http://plants.usda.gov/java/ClassificationServlet?source=profile&symbol=TRIPS&display=31

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

T. latifolium Hitchc. Bot. Gaz. 41(4): 294-295 1906
T. laxum Nash N. Amer. Fl. 17: 81 1909
T. maizar Hern.-Xol. & Randolph Folleto Técn. Of. Estud. Espec. México 4: 7 1950
T. manisuroides de Wet & J.R. Harlan Amer. J. Bot. 69(8): 1255 1982
T. peruvianum de Wet & Timothy Amer. J. Bot. 68(2): 275, f. 7, 8 1981
T. pilosum Scribn. & Merr. Bull. Div. Agrostol., U.S.D.A. 24: 6, f. 1 1901
T. zopilotense Hern.-Xol. & Randolph Folleto Técn. Of. Estud. Espec. México 4: 22 1950

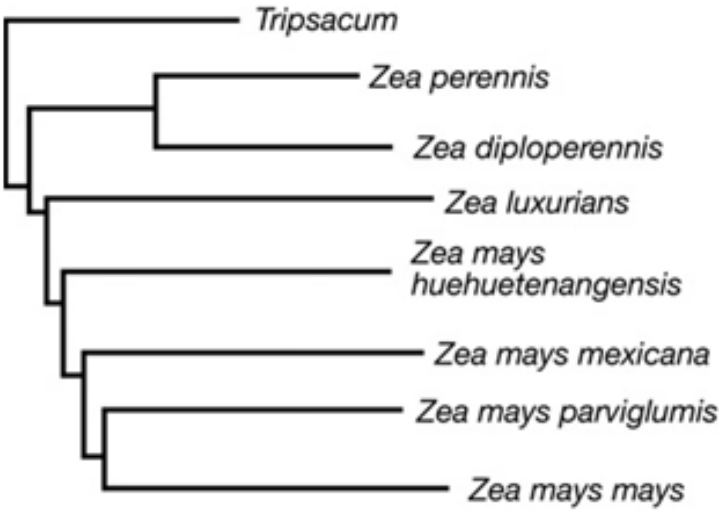


Figura 14. Filogenia del género *Zea*, mostrando a todas las especies de *Tripsacum* en un solo grupo[30].

1.7.2 Descripción taxonómica de los organismos donadores del evento SYN-BT-Ø11-1

Para el desarrollo del OGM SYN-BT-Ø11-1, se emplearon genes de diversas especies, se enlistan a continuación de acuerdo a la importancia de elemento genético a fin de obtener el fenotipo esperado.

[30] Tomada de Vollbrecht *et al.*, 2005.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

1.7.2.1 Organismo donador del gen Cry1Ab: *Bacillus thuringiensis* (Tabla 15)[31].

Tabla 15. Clasificación taxonómica de *Bacillus thuringiensis* serovar *kurstaki*[32].

Bacillus thuringiensis* serovar *kurstaki	
Dominio	Eubacteria
Phylum	Firmicutes
Clase	Bacilli
Orden	Bacillales
Familia	Bacillaceae
Género	*Bacillus*
Especie	*B. thuringiensis* (Berliner 1915)
Subespecie o serovariedad	*Bacillus thuringiensis* serovar *kurstaki*
Cepa	HD-1

La primera descripción de una bacteria de *Bacillus thuringiensis* fue en 1901 por el microbiólogo japonés S. Ishiwata, que la aisló de una larva de gusanos de seda enfermos, Ishiwata lo nombró como *bacilos Sottokin*. Una década después el microbiólogo alemán E. Berliner, aisló un microorganismo similar de una población granero de larvas *Ephestia kuehniella* en Turingia, Alemania. Berliner nombró a la bacteria *Bacillus thuringiensis* y dado que Ishiwata no describió formalmente al organismo, el crédito se le atribuye a Berliner.

Bacillus thuringiensis es una bacteria común capaz de sobrevivir en el ambiente por períodos largos de tiempo debido a que produce endoesporas altamente resistentes a condiciones ambientales adversas. Una vez que las esporas se encuentran en el suelo, pierden su capacidad de germinar a células vegetativas, a menos de que se encuentren en medios enriquecidos en los nutrientes necesarios, como por ejemplo suelos muy ricos o los que se encuentren disponibles en el interior de los organismos que ingieren las esporas. Se ha observado que las esporas de algunas serovariedades de *B. thuringiensis* pueden persistir en el campo con una no significativa reducción en su número durante siete años.

Todos los miembros del género *Bacillus* son de forma alargada (bastones), células Gram positivas que producen una única endoespora por célula. Las células poseen flagelos alrededor de ella y son aeróbicos o anaeróbicos facultativos. La esporulación no es reprimida por la exposición al aire. Las especies *B. thuringiensis* se caracterizan por la formación de uno o más cristales paraesporales de proteínas, paralelos a la espora.

Los cristales paraesporales consisten principalmente en las δ-endotoxinas insecticidas, algunas proteínas dan estructura de andamiaje y las toxinas Cyt. Las δ-endotoxinas en los cristales se encuentran usualmente como protoxinas inactivas, que son convertidas por

[31] OCDE, 2007
[32] Uniprot. 2012.http://www.uniprot.org/taxonomy/29339

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

acción enzimática dentro del ambiente digestivo del intestino del insecto. Estas toxinas Cry junto con otras producidas por los aislados bacterianos de *B. thuringiensis* son las responsables de la actividad insecticida de los productos comercializados para contender contra plagas de lepidópteros, dípteros y coleópteros. Los aislados de *B. thuringiensis* han sido usados para el control de insectos durante décadas.

El primer producto comercial a base de *B. thuringiensis* fue producido en Francia en 1938. Un aislado fue registrado por primera vez para uso insecticida en Estados Unidos en 1961.

Las preparaciones microbianas de varios aislados de *B. thuringiensis* son usados en una amplia variedad de granos, forrajes, frutas, vegetales, tubérculos, cultivos para fibras y tabaco. Adicionalmente se usan para el control de plagas forestales, particularmente especies de palomillas gitanas y lagartas, (*Lymantria dispar* L.) y *Euproctis pseudoconspersa* (Lepidóptera: Lymantriidae), así como para el control de mosquitos y moscas negras.

Cuando se aplican las toxinas de *B. thuringiensis* como insecticida microbiano, las toxinas tienen un período relativamente corto de persistencia entre 1 y 4 días, debido a la degradación por la exposición a la luz UV, sin embargo estudios llevados a cabo en bosques asperjados con Bt, mostraron toxicidad hacia lepidópteros por al menos 30 días después de la aspersión.

Las esporas de *B. thuringiensis* persisten en el ambiente por períodos prolongados de tiempo y han sido aislados de una amplia muestra de suelos alrededor del mundo.

Típicamente *B. thuringiensis* no se encuentra de forma natural en números elevados, excepto en suelos previamente tratados. Sin embargo números significativos de varias cepas de *B. thuringiensis* se han encontrado en varios y diferentes tipos de suelos en Dinamarca, incluyendo áreas en las que productos comerciales no han sido usados. En Estados Unidos se encontró en 17% de los suelos muestreados en 12 estados y se reportó que se encontró en una amplia variedad de suelos: cultivados, rocosos e incluso en suelos de bosques "vírgenes".

Las células de *B. thuringiensis* pueden mantener su presencia en el ambiente a través de la germinación y replicación en altos números en hospederos adecuados que no son dañados por su presencia. Se ha demostrado que muchos animales excretan *B. thuringiensis* en sus heces, entre los que se incluyen; ratas de campo, venados, algunos mamíferos silvestres, roedores y mamíferos insectívoros. Entre los mamíferos se incluye a los humanos, dado que se ha encontrado que *B. thuringiensis* es parte común de la flora microbiana en los lodos de las plantas de tratamiento de aguas residuales. Otros estudios realizados en invertebrados habitantes del suelo, demostraron que *B. thuringiensis* germinó en tres especies de gusanos de tierra y un tipo de larvas de moscas grúas, sin que les haya dañado.

El gen cry1Ab presente en la línea SYN-BT-Ø11-1 de maíz es una versión modificada del gen originalmente aislado de *B. thuringiensis ssp. kurstaki* (Btk).

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Cuando ciertos lepidópteros ingieren los cristales, estos se solubilizan bajo las condiciones de alcalinidad del tracto digestivo del insecto, las proteínas resultantes son activadas por medio de la acciones de las proteasas presentes en el tracto digestivo del insecto, con un resultado tóxico para el insecto; razón por la cual se les denomina endotoxinas. Dichos fragmentos dañan específicamente las células del epitelio intestinal, alterando el equilibrio osmótico de la larva. Las células se dilatan y lisan, provocando la muerte de la larva (Höfte y Whiteley, 1989).

Diversas formulaciones de *B. thuringiensis* se han venido utilizando durante más de tres décadas como pesticidas biológicos. Diferentes variedades del microorganismo han mostrado especificidad para lepidópteros, dípteros y/o coleópteros. La proteína codificada por el gen Btk HD-1 es específica para lepidópteros.

Sin embargo se debe mencionar que la serovariedad *kurstaki* se encuentra de forma natural en México y se reporta como cepa entomopatógena natural, encontrándose también depositada una cepa de la serovariedad *kurstaki* en la Colección Nacional de Cepas Microbianas y Cultivos Celulares del CINVESTAV-IPN (CINVESTAV, IPN)[33].

1.7.2.2 Organismo donador del gen pat: *Streptomyces viridochromogenes* (Tabla 16).

Tabla 16. Clasificación taxonómica de *Streptomyces viridochromogenes* [31,]

Streptomyces viridochromogenes	
Dominio	Bacteria
Phylum	Actinobacteria
Clase	Actinobacteria
Orden	Actinomycetales
Suborden	Streptomycineae
Familia	Streptomycetaceae
Género	*Streptomyces*
Especie	S. *viridochromogenes* (*Streptomyces viridochromogenes* (Krainsky 1914) Waksman and Henrici 1948)
Cepa	Tu494

Las bacterias del género *Streptomyces* son el género más grande de las Actinobacteria. Son bacterias Gram positivas, formadoras de esporas con genomas de alto porcentaje de G-C. Se encuentran naturalmente en el suelo y en vegetación en descomposición, produce esporas y es responsable de un olor “terregoso” producido por metabolitos secundarios volátiles.

Este microorganismo se caracteriza por la producción del enzima fosfinotricin-acetil-transferasa. La producción del enzima le permite auto protegerse del tripéptido natural,

[33] Colección de Entomopatógenos de México. http://www.conabio.gob.mx/remib/cgi-bin/remib_checklist.cgi?nombres=137;lengua=EN y http://www.conabio.gob.mx/remib/cgi-bin/remib_checklist.cgi?nombres=135;lengua=EN

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

fosfinotricil-alanil-alanina (bialafos), también producido por el mismo microorganismo. La L-Fosfinotricina (Ptt) es el componente herbicida de este tripéptido natural (Wehrmann *et al*., 1996). El gen que codifica dicha enzima ha recibido la denominación de gen *pat*.

Se ha conseguido sintetizar un análogo del Ptt que se comercializa como el herbicida glufosinato de amonio. Este producto inhibe la actividad enzimática de la glutamina-sintetasa de las plantas, conduciendo a la acumulación de amoníaco en los tejidos de la misma y finalmente, cuyos resultados son letales.

La expresión del gen *pat*, modificado tal como se ha descrito anteriormente para su uso en el maíz, protege al maíz del herbicida glufosinato de amonio. La enzima que codifica dicho gen cataliza la acetilación de la fosfinotricina, lo que impide que el herbicida inhiba a la enzima glutamina-sintetasa. Por consiguiente, la aplicación del producto Basta permite la selección de plantas individuales que expresan el gen *pat* y que, por tanto, también portan el gen *Btk* situado en el mismo fragmento de ADN. Una vez que el gen de la enzima Pat queda establecido como carácter homocigótico en el maíz, la utilización del producto Basta como herramienta selectiva deja de ser necesaria.

1.7.2.3 Organismo donador del **promotor CaMV35S: *Caulimovirus* (Tabla 17).**

Tabla 17. Clasificación taxonómica de *Caulimovirus*[34].

Caulimovirus	
Grupo	VII Virus de ADN de doble cadena y con capacidad de retrotranscripción (dsDNA-RT)
Familia	Caulimoviridae
Género	*Caulimovirus*
Especie	Virus del mosaico de la Coliflor.

Los Caulimoviruses poseen partículas isométricas de aproximadamente 45-50 nm de diámetro y que sedimentan a una velocidad de 215-245 S. Las partículas contienen una única molécula de ADN de doble cadena (dsDNA) de un tamaño (7.8-8.0 kbp) y que equivale al 17% del total del peso de la partícula viral. Los Caulimoviruses son trasmitidos de forma natural por áfidos y se inoculan vía la savia de la planta, el rango de huéspedes es relativamente restringido.

[34] International Committee on Taxonomy of Viruses. 2012. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/ICTVdb/Ictv/index.htm

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

1.7.2.4 Organismo donador del terminador nos: *Agrobacterium tumefaciens* (Tabla 18).

Tabla 18. Clasificación taxonómica de *Agrobacterium tumefaciens*.

Agrobacterium tumefaciens	
Dominio	Bacteria
Phylum	Proteobacteria
Clase	Alpha Proteobacteria
Orden	Rhizobiales
Familia	Rhizobiaceae
Género	*Agrobacterium*
Especie	*A. tumefaciens* (Smith & Townsend, 1907)

La bacteria *Agrobacterium tumefaciens*, pertenece a la familia Rhizobiaceae, en la que se incluyen bacterias fijadoras de nitrógeno simbiontes de algunas leguminosas. Es el agente causal natural de la enfermedad de la agalla de la corona (formación de tumores) en aproximadamente 140 plantas dicotiledóneas. Es un bacilo Gram negativo que se encuentra presente de forma cotidiana en el suelo. Los síntomas que produce en la plantas son causados por la inserción de una pequeña porción de ADN (t-DNA o ADN de transferencia) en las células de la planta, que es incorporada por ésta en el genoma en forma semi-aleatoria. La inserción de los fragmentos de ADN provoca la sobreproducción de auxina en sus células (resultado de la transferencia de dos genes de auxina -de los 5400 genes que posee y residen en cuatro estructuras genéticas-), que conduce al crecimiento de tumores, o agallas, que debilitan a la planta[35].

1.7.3 Descripción taxonómica de los organismos donadores del evento parental SYN-IR162-4

Para el desarrollo del OGM SYN-IR162-4, se emplearon genes de diversas especies, se enlistan a continuación de acuerdo a la importancia de elemento genético a fin de obtener el fenotipo esperado.

[35] Winsted ER. 2011. The Genome of *Agrobacterium tumefaciens*. http://www.genomenewsnetwork.org/articles/12_01/A_tumefaciens_genome.shtml

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

1.7.3.1 Organismo donador del gen vip3Aa20: *Bacillus thuringiensis* (Tabla 19, referir al apartado 1.7.2.1 para descripción del organismo)

Tabla 19. Clasificación taxonómica de *Bacillus thuringiensis*[36].

Bacillus thuringiensis	
Dominio	Eubacteria
Phylum	Firmicutes
Clase	Bacilli
Orden	Bacillales
Familia	Bacillaceae
Género	*Bacillus*
Especie	*B. thuringiensis* (Berliner 1915)
Cepa	AB88

1.7.3.2 Organismo donador del gen pmi: *Escherichia coli* (Tabla 20)

Tabla 20. Clasificación taxonómica de *Escherichia coli*.

Escherichia coli	
Dominio	Bacteria
Phylum	Proteobacteria
Clase	Gammaproteobacteria
Orden	Enterobacteriales
Familia	Enterobacteriaceae
Género	*Escherichia*
Especie	*E. coli*
Cepa	K12

Las cepas de *Escherichia coli* se han utilizado durante los últimos 60 años en el estudio de la fisiología y genética bacteriana. La cepa K12 de tipo silvestre se utilizó históricamente en los primeros estudios sobre conjugación y recombinación (Swartz, 1996). La utilización y el estudio de la cepa K12 siguieron predominando debido a su utilización en el estudio de recombinación, generación y mapeo mediante la conjugación de un gran número de mutantes en rutas metabólicas, que contribuyeron a los estudios de genética y fisiología bacteriana. En un estudio de cepas de *E. coli* que incluía representantes de la cepa K12, la amplificación de la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) demostró la ausencia de genes de virulencia definida presentes en aislados patógenos de este género (Kuhnert *et al.*, 1997). Los autores concluyeron que las cepas K12 comúnmente utilizadas en el laboratorio están desprovistas de factores virulentos y deben ser consideradas no patógenas. De forma similar, en un estudio más directo del potencial patógeno de las cepas K12 llevado a cabo en un modelo de ratón BALB/c e intestino de polluelo, se llegó a la conclusión de que las cepas K12 no poseen mecanismos patógenos reconocidos y deben ser

[36] Uniprot. 2012.http://www.uniprot.org/taxonomy/29339

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

consideradas no patógenas (Chart *et al.*, 2000). De acuerdo con estos estudios y con el hecho de que la cepa K12 de *E. coli* ha sido ampliamente utilizada en investigaciones y en muchos laboratorios durante décadas sin que hubiera causado daños, la cepa K12 de *E. coli* se reconoce en general como segura.

1.7.3.3 Organismo donador de los genes MTL y ZmUbiInt: Zea mays ssp. mays

El organismo donante y el organismo receptor son la misma especie vegetal: *Zea mays* ssp. *mays* L. (Tabla 2). No se conoce ninguna patogenicidad. El maíz tiene milenios de consumo humano en la prehistoria y más de 500 años de historia documentada de consumo, sin riesgos para la salud, en el mundo.

1.7.3.3.1 Usos del organismo donador del gen

Literalmente, miles de productos alimentarios, para pienso e industriales dependen de ingredientes basados en el maíz. El maíz y los productos procesados del maíz no plantean un riesgo para la salud humana, para los animales domésticos o para las especies salvajes. El maíz es uno de los cereales alimenticios más importantes producidos en el mundo, y es el tercer cultivo más grande a escala global después del arroz y el trigo[37]. La producción global de maíz se estima en 700 millones de toneladas; de las cuales 65% se utilizan para pienso, 15 % para alimento y el resto se destina a diversos fines industriales (FAO, 2006). Los seis países productores de maíz más importantes son: Estados Unidos (37,5% de la producción mundial), China Continental (21,6%), Brasil (6,4%), México (3,3%), Francia (2,5%) y Argentina (2,2%).

La producción de maíz en México se estimó en 22 millones de toneladas en el año 2006, de las cuales aproximadamente 6 fueron destinadas a la importación. Lo anterior ha generado que México sea el país responsable de más de la mitad de las importaciones centroamericanas (Centroamérica se ubica en tercera posición entre las regiones con mayor importación) (FAO, 2006).

Históricamente, el grano de maíz se utilizó por los pueblos indígenas del Hemisferio Occidental. Los alimentos tradicionales incluyen el atole, las tortillas y la masa (una gran diversidad de platillos derivados) de América Latina, la arepa de Colombia y la sémola de maíz del Sudeste de Estados Unidos. En el siglo XIX, la harina de maíz molido completa fue proporcionada por pequeños molinos dispersos a través de todo el país. La urbanización llevó al desarrollo de sistemas de molienda que proporcionaban una harina de bajo contenido en grasas con una vida prolongada en almacén. Hoy en día, la mayor parte de los productos de harina de maíz se obtienen por el sector de la molienda en seco, que genera también productos alimentarios e industriales.
La alta productividad del maíz, su excelente sabor, su alto contenido en energía y su alto contenido nutricional le hacen ser el grano preferido para los animales. La alta concentración de almidón en el maíz también le hace la fuente preferida de energía. El maíz se utiliza tanto ensilado como en grano.

[37] FAO. 2006. Maize: International Market Profile. Food and Agriculture Organization of the United Nations. http://www.fao.org/es/esc/common/ecg/54/en/MaizeProfile.pdf

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

En la UE, un 72% del grano de maíz se utiliza como pienso y un 8% para productos alimentarios. Asimismo, un 20% de la cosecha se emplea para producción de almidón. El almidón se utiliza en un 53% para productos alimentarios y en un 47% para productos no alimentarios, tales como papel, plásticos, cosméticos, entre otros. Junto con Europa, China y Brasil, Estados Unidos suma el 70 % del uso global del maíz como pienso (FAO, 2006).

Muchos de los procesos implicados en la producción de estos piensos y subproductos del maíz reducen significativamente el contenido total en proteínas por debajo del nivel del 10% encontrado en el grano o en gran medida elimina, degradan o desnaturalizan las proteínas constituyentes debido a extremos de temperatura y presión. Sin embargo, en las últimas dos décadas el incremento en la demanda por pienso de mejor y mayor calidad nutrimental ha favorecido el mejoramiento y la implementación de procesos novedosos para la molienda de maíz. La industria de etanol constituye un ejemplo de lo anterior, ya que ha conllevado un incremento del suministro de granos destilados (*distillers grains*): cuando el maíz es fermentado a alcohol en el proceso de molienda en seco, aproximadamente un tercio de la materia seca es recuperada en "co-productos" que son nuevamente procesados en una variedad de ingredientes para pienso. La conversión de materia seca a granos destilados involucra la fermentación de almidón que resulta en productos (solubles condensados de destilados del maíz, y solubles con granos secos destilados del maíz) ricos en nutrientes esenciales (proteínas), grasas y minerales. En adición a los granos destilados, existen otros co-productos, derivados en su mayoría de la molienda tradicional en húmedo, utilizados para pienso. Estos productos pueden contener hasta un 60 % de proteína seca (Ej. gluten de maíz) y 9.5 de fibra (Ej. Germen de maíz) (FAO, 2006).

El aprovechamiento de la planta de maíz no se limita sólo a una parte de ésta (CONABIO, 2008)[38]. El maíz se utiliza como elemento de alimentación básico por personas de todo el mundo, sobre todo en áreas de agricultura de subsistencia. En muchas áreas se realiza la molienda a mano tradicional o la molienda de piedras a pequeña escala. La harina de maíz obtenida se suele utilizar por las poblaciones locales y se emplea para preparar tortillas, panes, bocadillos y productos fermentados. Estos alimentos tradicionales se preparan mezclando el maíz con sorgo o mijo, así como con leguminosas diversas, dependiendo de su disponibilidad. Hoy día el maíz es el cultivo más importante en el medio rural de México (8 millones de ha sembradas al año por 2.5-3 millones de agricultores), con una producción dual (autoconsumo y/o comercial) (CONABIO, 2008).

El maíz ha sido el cereal tradicional para la preparación de tortillas en México y América Central. Básicamente, una mezcla de maíz para alimentos amarillo y blanco se cocina en agua de cal durante un pequeño período de tiempo, se lava varias veces y se muele en un molino de piedra hasta obtener un producto denominado masa. La masa puede moldearse en tortillas, que se cocinan sobre una plancha caliente. Posteriormente, la masa puede enrollarse de varias formas y freírse a fondo o extruirse bajo condiciones de alta presión y calor en trozos de maíz o de tortilla de varias formas, tamaños y sabores.

[38] Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad. 2008. Capital Natural de México. Vol. II. Estado de Conservación y Tendencia de Cambio. CONABIO. México.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Muchos productos alimentarios de maíz se obtienen a partir de variedades especiales de maíz para alimentos, tales como el maíz amarillo y blanco con sus endospermos duros y redondos; el maíz dulce con altos niveles de azúcares solubles y niveles reducidos de almidón en sus endospermos y el maíz palomero con endospermo pequeño, redondo y duro. El maíz semi-blando destinado preferiblemente para piensos de animales y la molienda húmeda del maíz no suelen utilizarse para preparación de alimentos. El almidón es un producto primario del maíz. El almidón del maíz producido mediante la molienda húmeda está esencialmente libre de proteínas. Literalmente, miles de alimentos se obtienen utilizando almidones de maíz nativo y modificado y edulcorantes de maíz.

En México, los agricultores campesinos, quienes practican el autoconsumo y venta a pequeña escala, siembran principalmente variedades criollas (locales) que van alternando (se incorporan nuevos tipos mientras otros se abandonas) incluso con variedades mejoradas y sometidas al mismo manejo que las criollas, resultando en tipos "acriollados" (finalmente reconocidos como criollos). En este tipo de siembras dominan las variedades criollas o acriolladas, con las que los agricultores mantienen la práctica de selección, flujo de semilla ancestral (flujo divergente), flujo génico y conservación de recursos. Por otra parte, los agricultores comerciales, quienes difícilmente consumen directamente el producto, utilizan híbridos comerciales (producto del fitomejoramiento, el cual se ha limitado a algunas razas, ej. Tuxpeño y Celaya).

La dinámica del cultivo (el tipo de variedad que se siembre) también obedece a condiciones ambientales. En ambientes fríos y semicálidos dominan las variedades criollas y existe poca competencia de variedades mejoradas. En ambientes cálidos las variedades mejoradas (híbridos, variedades de polinización abierta, acriolladas) compiten y aumentan su frecuencia, lo que lleva implícito la pérdida de variedades criollas (CONABIO, 2008).

1.7.3.4 Organismo donador del terminador CaMV35S: Virus del mosaico de la Coliflor (Tabla 17).

Tabla 17. Clasificación taxonómica de *Caulimovirus*[39].

Caulimovirus	
Grupo	VII Virus de ADN de doble cadena y con capacidad de retrotranscripción (dsDNA-RT)
Familia	Caulimoviridae
Género	*Caulimovirus*
Especie	Virus del mosaico de la Coliflor.

Los Caulimoviruses poseen partículas isométricas de aproximadamente 45-50 nm de diámetro que sedimentan a una velocidad de 215-245 S. Las partículas contienen una única molécula de ADN de doble cadena (dsDNA) de un tamaño (7.8-8.0 kbp) y que equivale al 17% del total del peso de la partícula viral. Los Caulimoviruses son trasmitidos de forma

[39] International Committee on Taxonomy of Viruses. 2012. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/ICTVdb/Ictv/index.htm

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

natural por áfidos y se inoculan vía la savia de la planta, el rango de huéspedes es relativamente restringido.[40]

1.7.3.5 Organismo donador del terminador nos: Agrobacterium tumefaciens (Tabla 18)

Tabla 18. Clasificación taxonómica de *Agrobacterium tumefaciens*.

Agrobacterium tumefaciens	
Dominio	Bacteria
Phylum	Proteobacteria
Clase	Alpha Proteobacteria
Orden	Rhizobiales
Familia	Rhizobiaceae
Género	*Agrobacterium*
Especie	*A. tumefaciens* (Smith & Townsend, 1907)

La bacteria *Agrobacterium tumefaciens*, pertenece a la familia Rhizobiaceae, en la que se incluyen bacterias fijadoras de nitrógeno simbiontes de algunas leguminosas. Es el agente causal natural de la enfermedad de la agalla de la corona (formación de tumores) en aproximadamente 140 plantas dicotiledóneas. Es un bacilo Gram negativo que se encuentra presente de forma cotidiana en el suelo. Los síntomas que produce en la plantas son causados por la inserción de una pequeña porción de ADN (t-DNA o ADN de transferencia) en las células de la planta, que es incorporada por ésta en el genoma en forma semi-aleatoria. La inserción de los fragmentos de ADN provoca la sobreproducción de auxina en sus células (resultado de la transferencia de dos genes de auxina -de los 5400 genes que posee y residen en cuatro estructuras genéticas-), que conduce al crecimiento de tumores, o agallas, que debilitan a la planta[41].

1.7.4 Descripción taxonómica de los organismos donadores del evento parental MON-ØØØ21-9

Para el desarrollo del OGM MON-ØØØ21-9, se emplearon genes de diversas especies, se enlistan a continuación de acuerdo a la importancia de elemento genético a fin de obtener el fenotipo esperado.

1.7.4.1 Organismo donador del gen *m-epsps*: *Zea mays* spp. *mays*

El organismo donante y el organismo receptor son la misma especie vegetal: *Zea mays* subsp. *mays* L (*Tabla 2*). No se conoce ninguna patogenicidad. El maíz tiene milenios de consumo humano en la prehistoria y más de 500 años de historia documentada de consumo, sin riesgos para la salud, en el mundo.

[40] International Committee on Taxonomy of Viruses. 2012. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/ICTVdb/Ictv/index.htm
[41] Winsted ER. 2011. The Genome of *Agrobacterium tumefaciens*. http://www.genomenewsnetwork.org/articles/12_01/A_tumefaciens_genome.shtml

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

1.7.4.1.1 Usos del organismo donador del gen

Literalmente, miles de productos alimentarios, para pienso e industriales dependen de ingredientes basados en el maíz. El maíz y los productos procesados del maíz no plantean un riesgo para la salud humana, para los animales domésticos o para las especies salvajes. El maíz es uno de los cereales alimenticios más importantes producidos en el mundo, y es el tercer cultivo más grande a escala global después del arroz y el trigo[42]. La producción global de maíz se estima en 700 millones de toneladas; de las cuales 65% se utilizan para pienso, 15 % para alimento y el resto se destina a diversos fines industriales (FAO, 2006). Los seis países productores de maíz más importantes son: Estados Unidos (37,5% de la producción mundial), China Continental (21,6%), Brasil (6,4%), México (3,3%), Francia (2,5%) y Argentina (2,2%).

La producción de maíz en México se estimó en 22 millones de toneladas en el año 2006, de las cuales aproximadamente 6 fueron destinadas a la importación. Lo anterior ha generado que México sea el país responsable de más de la mitad de las importaciones centroamericanas (Centroamérica se ubica en tercera posición entre las regiones con mayor importación) (FAO, 2006).

Históricamente, el grano de maíz se utilizó por los pueblos indígenas del Hemisferio Occidental. Los alimentos tradicionales incluyen el atole, las tortillas y la masa (una gran diversidad de platillos derivados) de América Latina, la arepa de Colombia y la sémola de maíz del Sudeste de Estados Unidos. En el siglo XIX, la harina de maíz molido completa fue proporcionada por pequeños molinos dispersos a través de todo el país. La urbanización llevó al desarrollo de sistemas de molienda que proporcionaban una harina de bajo contenido en grasas con una vida prolongada en almacén. Hoy en día, la mayor parte de los productos de harina de maíz se obtienen por el sector de la molienda en seco, que genera también productos alimentarios e industriales.
La alta productividad del maíz, su excelente sabor, su alto contenido en energía y su alto contenido nutricional le hacen ser el grano preferido para los animales. La alta concentración de almidón en el maíz también le hace la fuente preferida de energía. El maíz se utiliza tanto ensilado como en grano.

En la UE, un 72% del grano de maíz se utiliza como pienso y un 8% para productos alimentarios. Asimismo, un 20% de la cosecha se emplea para producción de almidón. El almidón se utiliza en un 53% para productos alimentarios y en un 47% para productos no alimentarios, tales como papel, plásticos, cosméticos, entre otros. Junto con Europa, China y Brasil, Estados Unidos suma el 70 % del uso global del maíz como pienso (FAO, 2006).

Muchos de los procesos implicados en la producción de estos piensos y subproductos del maíz reducen significativamente el contenido total en proteínas por debajo del nivel del 10% encontrado en el grano o en gran medida elimina, degradan o desnaturalizan las proteínas constituyentes debido a extremos de temperatura y presión. Sin embargo, en las últimas dos décadas el incremento en la demanda por pienso de mejor y mayor calidad nutrimental ha favorecido el mejoramiento y la implementación de procesos novedosos

[42] FAO. 2006. Maize: International Market Profile. Food and Agriculture Organization of the United Nations. http://www.fao.org/es/esc/common/ecg/54/en/MaizeProfile.pdf

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

para la molienda de maíz. La industria de etanol constituye un ejemplo de lo anterior, ya que ha conllevado un incremento del suministro de granos destilados (*distillers grains*): cuando el maíz es fermentado a alcohol en el proceso de molienda en seco, aproximadamente un tercio de la materia seca es recuperada en "co-productos" que son nuevamente procesados en una variedad de ingredientes para pienso. La conversión de materia seca a granos destilados involucra la fermentación de almidón que resulta en productos (solubles condensados de destilados del maíz, y solubles con granos secos destilados del maíz) ricos en nutrientes esenciales (proteínas), grasas y minerales. En adición a los granos destilados, existen otros co-productos, derivados en su mayoría de la molienda tradicional en húmedo, utilizados para pienso. Estos productos pueden contener hasta un 60 % de proteína seca (Ej. gluten de maíz) y 9.5 de fibra (Ej. Germen de maíz) (FAO, 2006).

El aprovechamiento de la planta de maíz no se limita sólo a una parte de ésta (CONABIO, 2008)[43]. El maíz se utiliza como elemento de alimentación básico por personas de todo el mundo, sobre todo en áreas de agricultura de subsistencia. En muchas áreas se realiza la molienda a mano tradicional o la molienda de piedras a pequeña escala. La harina de maíz obtenida se suele utilizar por las poblaciones locales y se emplea para preparar tortillas, panes, bocadillos y productos fermentados. Estos alimentos tradicionales se preparan mezclando el maíz con sorgo o mijo, así como con leguminosas diversas, dependiendo de su disponibilidad. Hoy día el maíz es el cultivo más importante en el medio rural de México (8 millones de ha sembradas al año por 2.5-3 millones de agricultores), con una producción dual (autoconsumo y/o comercial) (CONABIO, 2008).

El maíz ha sido el cereal tradicional para la preparación de tortillas en México y América Central. Básicamente, una mezcla de maíz para alimentos amarillo y blanco se cocina en agua de cal durante un pequeño período de tiempo, se lava varias veces y se muele en un molino de piedra hasta obtener un producto denominado masa. La masa puede moldearse en tortillas, que se cocinan sobre una plancha caliente. Posteriormente, la masa puede enrollarse de varias formas y freírse a fondo o extruirse bajo condiciones de alta presión y calor en trozos de maíz o de tortilla de varias formas, tamaños y sabores.

Muchos productos alimentarios de maíz se obtienen a partir de variedades especiales de maíz para alimentos, tales como el maíz amarillo y blanco con sus endospermos duros y redondos; el maíz dulce con altos niveles de azúcares solubles y niveles reducidos de almidón en sus endospermos y el maíz palomero con endospermo pequeño, redondo y duro. El maíz semi-blando destinado preferiblemente para piensos de animales y la molienda húmeda del maíz no suelen utilizarse para preparación de alimentos. El almidón es un producto primario del maíz. El almidón del maíz producido mediante la molienda húmeda está esencialmente libre de proteínas. Literalmente, miles de alimentos se obtienen utilizando almidones de maíz nativo y modificado y edulcorantes de maíz.

En México, los agricultores campesinos, quienes practican el autoconsumo y venta a pequeña escala, siembran principalmente variedades criollas (locales) que van alternando

[43] Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad. 2008. Capital Natural de México. Vol. II. Estado de Conservación y Tendencia de Cambio. CONABIO. México.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

(se incorporan nuevos tipos mientras otros se abandonas) incluso con variedades mejoradas y sometidas al mismo manejo que las criollas, resultando en tipos "acriollados" (finalmente reconocidos como criollos). En este tipo de siembras dominan las variedades criollas o acriolladas, con las que los agricultores mantienen la práctica de selección, flujo de semilla ancestral (flujo divergente), flujo génico y conservación de recursos. Por otra parte, los agricultores comerciales, quienes difícilmente consumen directamente el producto, utilizan híbridos comerciales (producto del fitomejoramiento, el cual se ha limitado a algunas razas, ej. Tuxpeño y Celaya).

La dinámica del cultivo (el tipo de variedad que se siembre) también obedece a condiciones ambientales. En ambientes fríos y semicálidos dominan las variedades criollas y existe poca competencia de variedades mejoradas. En ambientes cálidos las variedades mejoradas (híbridos, variedades de polinización abierta, acriolladas) compiten y aumentan su frecuencia, lo que lleva implícito la pérdida de variedades criollas (CONABIO, 2008).

1.7.4.2 Organismo donador del promotor de la actina: *Oryza sativa* (Tabla 21).

Tabla 21. Clasificación taxonómica de *Oryza sativa*[44].

Arroz	
Reino	Plantae
División	Magnoliophyta
Clase	Liliopsida
Subclase	Commelinidae
Orden	Poales
Familia	Poaceae
Subfamilia	Ehrhartoideae
Tribu	Oryzeae Dumort.
Sub-tribu	Oryzinae Griseb.
Género	*Oryza* L.
Especie	*Oryza sativa* L. 1753
Nombre común	Arroz

1.7.4.2.1 Usos del organismo donador del promotor de la actina

El arroz es un cultivo cuyo uso como alimento data de muchos siglos atrás, su origen se encuentra en Asia cuando los pobladores de los deltas de los ríos asiáticos domesticaron al arroz silvestre. La productividad de los cultivos de arroz de las tierras húmedas permitió el crecimiento de la población, lo que conllevó el desarrollo de la sociedad y de la civilización.

[44] Tropicos.org Missouri Botanical Garden. 2012. *Oryza sativa* http://www.tropicos.org/name/25509797

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Durante siglos, el arroz ha marcado la cultura y los hábitos alimenticios. Gracias a su diversidad de variedades, el arroz ofrece una amplia gama de sabores, aunque sea simplemente hervido o al vapor. El arroz se combina tradicionalmente con pescado, carne o legumbres tales como alubias y lentejas, según la zona. Por ejemplo, la combinación de arroz y pescado en los países asiáticos ha generado el término asociaciones "arroz-pescado", mientras que el plato típico de Colombia es el "arroz con frijoles". El arroz y las legumbres (por ejemplo, alubias, lentejas y garbanzos) caracterizan las cocinas del mundo desde Cajun a México, de Oriente Medio al sur de Europa. Este plato básico sigue siendo el sustento principal en muchos países.

De procedencia asiática, el arroz (*Oryza sativa* L.) se cultiva actualmente en 113 países y en todos los continentes, salvo en la Antártida. La producción mundial de arroz para los años 2011-2012 se estimó en 721 millones de toneladas; producción liderada por Asia (FAO, 2012)[45]. Casi todas las culturas tienen su propio estilo de comer arroz y que estas diferentes recetas, de hecho, forman parte del patrimonio cultural mundial (FAO, 2003).

1.7.4.3 Organismo donador del terminador nos: *Agrobacterium tumefaciens* (Tabla 18)

Tabla 18. Clasificación taxonómica de *Agrobacterium tumefaciens.*

Agrobacterium tumefaciens	
Dominio	Bacteria
Phylum	Proteobacteria
Clase	Alpha Proteobacteria
Orden	Rhizobiales
Familia	Rhizobiaceae
Género	*Agrobacterium*
Especie	*A. tumefaciens* (Smith & Townsend, 1907)

La bacteria *Agrobacterium tumefaciens*, pertenece a la familia Rhizobiaceae, en la que se incluyen bacterias fijadoras de nitrógeno simbiontes de algunas leguminosas. Es el agente causal natural de la enfermedad de la agalla de la corona (formación de tumores) en aproximadamente 140 plantas dicotiledóneas. Es un bacilo Gram negativo que se encuentra presente de forma cotidiana en el suelo. Los síntomas que produce en la plantas son causados por la inserción de una pequeña porción de ADN (t-DNA o ADN de transferencia) en las células de la planta, que es incorporada por ésta en el genoma en forma semi-aleatoria. La inserción de los fragmentos de ADN provoca la sobreproducción de auxina en sus células (resultado de la transferencia de dos genes de auxina -de los 5400 genes que posee y residen en cuatro estructuras genéticas-), que conduce al crecimiento de tumores, o agallas, que debilitan a la planta[46].

[45] FAO. 2012. Global Rice Production. http://business.inquirer.net/42733/global-rice-production-set-to-hit-record-in-2011-2012%E2%80%94fao
[46] Winsted ER. 2011. The Genome of *Agrobacterium tumefaciens*. http://www.genomenewsnetwork.org/articles/12_01/A_tumefaciens_genome.shtml

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

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

El híbrido de maíz con la tecnología SYN-BT-Ø11-1 X SYN-IR162-4 X MON-ØØØ21-9 fue desarrollado mediante el cruzamiento entre los eventos BT11, MIR162 y GA21 por Syngenta Seeds, Inc. – Field Crops – en 7500 Olson Memorial Highway Golden Valley MN USA quien posee los derechos sobre el maíz SYN-BT-Ø11-1 X SYN-IR162-4 X MON-ØØØ21-9.

1.9 Referencia documental sobre origen y diversificación del organismo receptor

1.9.1 Origen del maíz

Los estudios de Vavilov sobre los centros de origen de los cultivos indican que la región de Mesoamérica (Centro Primario VII) es uno de los centros más importantes en los que se originaron diversos cultivos, entre ellos el maíz. Por su parte Harlan en 1971, redefine a los centros y a los no centros de domesticación de cultivos, y mantiene a la zona de Mesoamérica como un centro de origen de la agricultura (Figura 15 a y b).

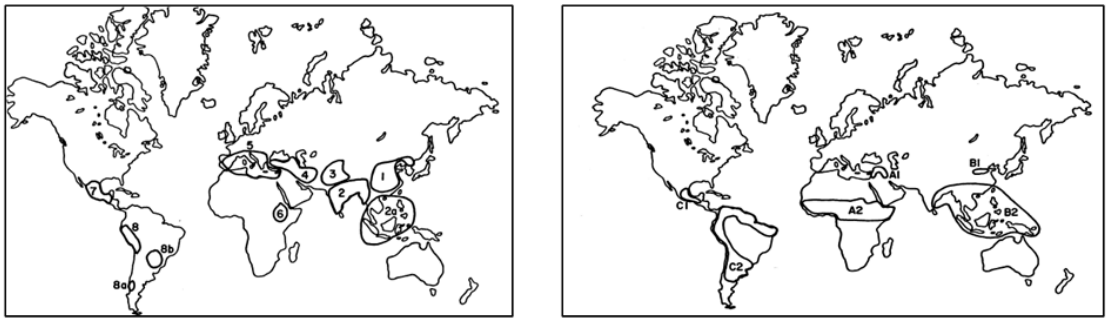


Figura 15 a y b[47]. Mapa de los centros de origen de Vavilov y de los centros de domesticación de cultivos (origen de la agricultura) de Harlan. Mesoamérica es identificada en ambos.

Se reconocen cuatro teorías que han tratado de explicar el origen del cultivo de maíz (OECD, 2003).

1.9.1.1 Hipótesis de la descendencia a partir del teocinte

Esta teoría es la más antigua y propone que el maíz fue domesticado a partir del teocinte por selección humana. Esta teoría cuenta con mucha evidencia genética, molecular, arqueológica, antropológica y filogenética de soporte, por lo que actualmente es la que se mantiene vigente (Doebley, 2004). Los estudios con marcadores microsatelitales e isoenzimas indican que el teocinte Balsas (Zea *mays* ssp. *parviglumis*) es el antecesor del maíz (Piperno *et al.*, 2001) y que las poblaciones de los estados de Guerrero, Michoacán y México son las que filogenéticamente muestran más evidencia de haber sido las originarias del maíz (Matsuoka *et al.*, 2002), concordando esto con las evidencias arqueológicas más recientes (Piperno *et al*., 2009).

[47] Tomada de Harlan JR, 1971.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

1.9.1.2 Hipótesis tripartita

La principal afirmación de esta hipótesis es que en el pasado existió un "maíz silvestre", extinto en el presente. Este maíz en teoría debió haber dado origen al maíz debido a cruzas con *Tripsacum*, y cruzas posteriores del teocinte con el "maíz silvestre". Dado que al momento no existe mayor evidencia, esta hipótesis ha perdido credibilidad con el tiempo.

1.9.1.3 Hipótesis del ancestro común

Esta hipótesis propone que el maíz, el teocinte y *Tripsacum* fueron originados de un ancestro común vía evolución divergente, en consecuencia para que esta teoría funcione se debería encontrar al igual que en la hipótesis anterior un "maíz silvestre", con lo que esta postulación es inaceptable.

1.9.1.4 Hipótesis de la transmutación sexual catastrófica

En esta hipótesis se propone que la mazorca del maíz evolucionó de la inflorescencia lateral masculina terminal del teocinte debido a una transmutación sexual epigenética en la que se involucró una condensación primaria de las ramas del teocinte. Sin embargo evidencias genéticas sobre los caracteres que mantienen separados al maíz del teocinte, hacen que esta teoría sea insostenible.

1.9.2 Diversificación del maíz

Como ya se mencionó en el apartado anterior el maíz fue domesticado alrededor de 9000 años atrás en el México mesoamericano a partir del teocinte (*Zea mays* ssp. *parviglumis*) (Doebley, 2004). La evidencia molecular ha sugerido un evento único de domesticación que redujo la diversidad presente en maíz comparada al teocinte. Seguido de la domesticación, las mutaciones generaron nuevos alelos, mientras que, mediante recombinación se crearon nuevas combinaciones de alelos. Además gracias al flujo génico post-domesticación con teocinte, se incrementó, la base genética existente del maíz. La variación de las poblaciones de maíz domesticadas pudo haber sido reducida o reestructurada por deriva génica y selección, ambas natural y artificial llevadas a cabo por agricultores primitivos. Todos estos eventos resultaron en una gran cantidad de variedades nativas adaptadas a condiciones ambientales específicas así como usos deseados por el hombre (Vollbrecht *et al.*, 2005).

De modo que la evolución del maíz ha sido resultado de la interacción de los procesos biológicos y factores ecológicos, con la dinámica cultural e intereses del hombre. Algunas investigaciones han sugerido la formación de nudos cromosómicos de varias razas de maíz en México y América Central (hipótesis de multicentros de domesticación), argumentando que el maíz derivó de cinco centros (uno localizado en las tierras altas de Guatemala y cuatro más en México: dos en Oaxaca-Chiapas, una en las tierras altas y uno en las tierras medias al norte de Morelos y Guerrero) a través de eventos independientes de domesticación del maíz , lo que constituye evidencia de que los nudos cromosómicos no se encuentran aleatoriamente distribuidos y que la domesticación comenzó en regiones específicas o centros de distribución, considerados como sitios donde el germoplasma original del maíz fue domesticado de las poblaciones de teocinte tras la diversificación citogenética. En función de la cercanía isoenzimática de las razas de maíz, otros

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

argumentos proponen un único centro de origen (Balsas), es decir, un único evento de domesticación al sureste de México.

Aunque ninguna de las hipótesis es concluyente, se cree que hacia el año 3000 A.C. la domesticación al centro y sur de México era total, y que la dispersión hacia el norte del país (y sur de Estados Unidos) se debió a la dispersión humana[48].

Durante la dispersión del cultivo de maíz, las diferentes variedades fueron adquiriendo características genéticas y morfológicas diferentes. Grupos de plantas que comparten características fueron clasificadas bajo el término de "razas", los miembros de una raza poseen similitudes no solo morfológicas, sino también fenotípicas, de distribución geográfica, genética, fisiológica citológica y agronómica (Vigouroux *et al*., 2008).

Uno de los estudios clásicos de la diversidad del maíz en México fue el realizado por Wellhausen y colaboradores entre 1951 y 1957 (citados por Aragón *et al.*, 2006) en los que reportaron el origen, las características y la distribución de las razas de maíz tomando en cuenta las siguientes características: distribución geográfica; caracteres vegetativos de la planta; caracteres de la espiga; caracteres de la mazorca; y caracteres fisiológicos, genéticos y citológicos. Estos autores propusieron cinco grupos raciales para las colectas de maíz de México, determinados en función de la evaluación y caracterización morfológica y cultural.

1.9.2.1 Razas indígenas-antiguas

Se cree que estas razas se originaron del ancestro del maíz, y difieren entre ellas por su desarrollo independiente en diferentes localidades y medios ecológicos. Las razas de este grupo: Arrocillo Amarillo, Chapalote, Palomero Toluqueño y Nal-Tel, tienen en común las siguientes características: endospermo tipo maíz palomero, mazorcas pequeñas y son reventadoras.

1.9.2.2 Razas exóticas-precolombinas

Estas razas fueron introducidas a México en épocas precolombinas de Centro y Sudamérica. Las razas de este grupo son: Cacahuacintle, Harinoso de Ocho, Olotón y Maíz Dulce. Se caracterizan por tener granos largos, grano harinoso de color blanco y suave, excepto para algunos genotipos de maíz dulce.

1.9.2.3 Razas mestizas-prehistóricas

Se cree que estas razas son producto del cruzamiento de las razas indígenas-antiguas y las exóticas-precolombinas con la introgresión de teocinte. Son prehistóricas porque no se tiene evidencia histórica de su origen. Componen este grupo trece razas: Cónico, Reventador, Tabloncillo, Tehua, Tepecintle, Comiteco, Jala, Zapalote Chico, Zapalote Grande, Pepitilla, Olotillo, Tuxpeño y Vandeño.

[48] CONABIO. 2008. Documento I: Información Biológica-Agronómica Base sobre los Macíes Nativos y sus Parientes Silvestres. INE, CONABIO y SAGARPA. Agrobiodiversidad en México: El Caso del Maíz. México.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

1.9.2.4 Razas modernas-incipientes

Estas razas se han desarrollado desde la época de la conquista y aun no han alcanzado condiciones de uniformidad racial. Este grupo está conformado por cinco razas: Bolita, Chalqueño, Celaya, Cónico Norteño y Tablita.

1.9.2.5 Razas no bien definidas

Estas razas son de reciente colecta y no se ha realizado una caracterización adecuada para clasificarlas. Componen este grupo 11 razas: Conejo, Mushito, Complejo Serrano de Jalisco, Zamorano Amarillo, Maíz Blando de Sonora, Onaveño, Dulcillo del Noroeste, Cristalino de Chihuahua, Blando de Sonora, Elotero de Sinaloa y Azul. Otros investigadores, han descrito y caracterizado nuevas razas de maíz: Azul, Apachito, Tuxpeño Norteño, Bofo, Onaveño, Coscomatepec, San Juan y Carmen.

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

1.10.1 Híbrido de maíz con la tecnología BT11 x MIR162 x GA21 (SYN-BT-Ø11-1 X SYN-IR162-4 X MON-ØØØ21-9)

El híbrido de maíz con la tecnología BT11 x MIR162 x GA21 (SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9) es un híbrido F1 resultado de la cruza convencional de la línea de maíz con la tecnología BT11 (SYN-BTØ11-1) resistente a lepidópteros y a la aplicación de herbicidas a base de glufosinato, por la línea de maíz con la tecnología MIR162 (SYN-IR162-4) también resistente a lepidópteros, y por la línea de maíz con la tecnología GA21 (MON-ØØØ21-9) tolerante a herbicidas a base de glifosato. Asimismo, y para corroborar la herencia de los rasgos dada la cruza convencional, se realizaron análisis Southern para confirmar la integridad de los insertos de las líneas parentales de maíz BT11, MIR162 y GA21 en el híbrido de maíz con la tecnología BT11 x MIR162 x GA21, encontrándose que estos se heredaron sin ninguna modificación no esperada.

A continuación se expone lo referente a los eventos parentales del híbrido de maíz con la tecnología BT11 x MIR162 x GA21, objeto de esta solicitud:

1.10.2 Evento parental SYN-BT-Ø11-1

El evento original de transformación BT11 se utilizó como donante de polen para dos programas de retrocruzamiento con dos líneas puras que se deseaba convertir con el gen btk. A lo largo del programa de retrocruzamiento se fueron seleccionando plantas individuales portadoras del locus transgénico lo más parecidas posible a la línea parental recurrente. Las conversiones finales incluyeron cuatro o más retrocruzamientos seguidos hasta conseguir la homozigosis. Las líneas convertidas se evaluaron mediante un conjunto de sondas de 50 a 60 RFLP que se seleccionaron por su buena distribución por todo el genoma. Los genotipos de las líneas puras convertidas se compararon con los de sus líneas parentales recurrentes (las líneas puras no convertidas).

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

La comparación de genotipos de las líneas puras convertidas con los genotipos de las líneas puras recurrentes dio como resultado la identidad de los mismos, excepto por lo que se refiere a las tres sondas situadas sobre un pequeño segmento del brazo largo del cromosoma 8. Ambas líneas convertidas difieren de la línea parental en este segmento. No se observaron otras regiones genómicas que mostraran diferencias significativas entre las líneas puras convertidas y las líneas puras recurrentes. Estas tres sondas mapean a unos 10 centiMorgans (cM) una de otra en la posición aproximada de la sonda de conocida públicamente (UMC30a), que en el año 1995 fue situada en la posición de 117 del mapa de sondas RFLP del cromosoma 8 distribuido por la Universidad de Missouri, CO.

Una serie de 95 descendientes BC4 fueron caracterizados con varias sondas RFLP que mapeaban alrededor de la región del cromosoma 8 identificada previamente. El tamaño del segmento de ADN proveniente de la planta donante era variable entre las plantas BC4. Cinco descendientes BC4 no contenían los alelos provenientes de la planta donante detectados con las dos sondas RFLP mas próximas al gen btk (Z1B3 y UMC150a) conteniendo sin embargo la secuencia incorporada Btk. Estas dos sondas se encuentran a una distancia de 15 cM en el cromosoma 8. Por lo tanto se puede asegurar que el lugar de inserción esta dentro de este fragmento de 15 cM delimitado por las sondas Z1B3 y UMC150a cerca de la posición 117. De este experimento se concluyó que el locus transgénico del evento de transformación SYN-BT-Ø11-1 se localiza en el brazo largo del cromosoma 8.

1.10.3 Evento parental MIR162 (SYN-IR162-4)

El evento MIR162 se produjo a través de la transformación mediada por *Agrobacterium* de embriones de maíz inmaduros derivados de una línea patentada de *Zea mays* con el vector portador de los genes de interés *vip3Aa* y el gen *pmi*. El material genético introducido potencialmente estaba contenido entre las regiones del límite izquierdo (LB) y límite derecho (RB) del plásmido.

El vector que se usó para la transformación contenía dos casetes de expresión de genes. El primer casete contenía la secuencia de codificación para la proteína Vip3Aa19 derivada de la proteína Vip3Aa1 de *Bacillus thuringiensis* cepa AB88. El otro casete tenía el gen *manA* (*pmi*) de *Escherichia coli*.

La cantidad de sitios de inserción del plásmido, el número de copias que se insertaron de los genes *vip3Aa19* y *pmi* dentro del genoma del evento de maíz MIR162 y la ausencia de los demás componentes del plásmido, se determinaron mediante el análisis Southern blot del ADN genómico.

1.10.4 Evento parental MON-ØØØ21-9

El inserto completo se encuentra en el genoma nuclear del maíz, las zonas flanqueantes hacia 5' y 3' del material insertado se secuenciaron, la organización del mismo se describe en la siguiente sección.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

1.11 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.

1.11.1 Híbrido de maíz con la tecnología BT11 x MIR162 x GA21 (SYN-BT-Ø11-1 X SYN-IR162-4 X MON-ØØØ21-9)

Dado que el híbrido de maíz con la tecnología BT11 x MIR162 x GA21 fue producido mediante el cruzamiento convencional de los eventos parentales de maíz BT11 (SYN-BTØ11-1), MIR162 (SYN-IR162-4) y GA21 (MON-ØØØ21-9), utilizando técnicas tradicionales de cultivo, la información antes requerida no es pertinente. Sin embargo y como se mencionó anteriormente, para corroborar la herencia de los rasgos, se realizaron análisis Southern para confirmar la integridad de los insertos de los eventos parentales de maíz BT11, MIR162 y GA21 en el híbrido de maíz BT11 x MIR162 x GA21.

Asimismo, a continuación se expone lo referente a los eventos parentales del híbrido de maíz BT11 x MIR162 x GA21, objeto de esta solicitud:

1.11.2 Evento parental BT11

La constitución genética del evento de transformación SYN-BT-Ø11-1 se caracterizó en detalle en lo que se refiere a número de copias, estabilidad generacional, ausencia del gen de la beta-lactamasa (*amp*), y diseño de las secuencias introducidas del vector. Se demostró que el locus transgénico consiste en una única copia del fragmento vector que porta en sí mismo tanto el gen *bt* como el gen *pat*, pero no el gen *amp*, y que fue mapeado sobre el brazo largo del cromosoma 8. Por otro lado, se demostró que el locus transgénico es estable a lo largo de sucesivas generaciones y que se comporta como un carácter monogenético mendeliano dominante.

1.11.2.1 Estudios de secuenciación

En el evento de transformación SYN-BT-Ø11-1 se llevó a cabo una secuenciación del ADN insertado y de las zonas flanqueantes del genoma del maíz en las que se insertó la secuencia de interés después de la transformación, empleando técnicas de secuenciación más actuales que las empleadas en la primera ocasión en la que se realizó dicho experimento, ambas secuencias fueron comparadas.

Se analizaron las uniones entre el inserto y el ADN parental de la planta. En el extremo 5´ se secuenciaron aproximadamente 350 pb del ADN de la planta adyacente al inserto, y en el extremo 3´, 540 pb. Ambas secuencias flanqueantes fueron comparadas con secuencias disponibles en bases de datos en busca de posibles homologías. El análisis por BLAST de ambos extremos reveló homología con una repetición en tándem de *Zea mays* llamada *knob-associated*, de 180 pb. Los *knobs* son componentes de la heterocromatina del maíz, un tipo de cromatina que no se expresa (Alberts *et al*., 1994). Las repeticiones de 180 pb fueron caracterizadas (Peacock *et al*., 1981, Dennis *et al.*, 1984), y puede concluirse que la

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

inserción del fragmento NotI en el genoma de maíz no *disrumpe* ningún marco abierto de lectura.

1.11.2.2 Número de copias insertadas

Los datos de los análisis de hibridación de Southern demostraron que en el híbrido de maíz con la tecnología SYN-BT-Ø11-1 X SYN-IR162-4 X MON-ØØØ21-9 existe copias únicas de los genes *cry1Ab, pat* y del origen de replicación ColE1 derivado del plásmido pZO1502 presentes en el maíz derivado del evento de transformación SYN-BT-Ø11-1. Como era de esperarse, el híbrido de maíz con la tecnología SYN-BT-Ø11-1 X SYN-IR162-4 X MON-ØØØ21-9 contiene insertadas dos copias del promotor CaMV35 correspondientes a las dos copias presentes en el plásmido pZO1502. El híbrido de maíz con la tecnología SYN-BT-Ø11-1 X SYN-IR162-4 X MON-ØØØ21-9 no contiene ninguna secuencia del esqueleto del plásmido de transformación pZO1502.

Asimismo, los estudios de Southern blot para el evento parental BT11 demostraron que el inserto es estable a lo largo de varias generaciones.

1.11.2.3 Estudios de los RNA mensajeros

Dado que en los estudios de Southern blot se observa una sola banda debido a un solo inserto, no se esperan cambios en los patrones de los RNA mensajeros transcritos.

1.11.3 Evento parental MIR162 (SYN-IR162-4)

Los datos de los análisis Southern y la secuencia de ADN demostraron la presencia de copias únicas de los genes *vip3Aa20* y *pmi* en el genoma MIR162. Además, el evento MIR162 no contenía ninguna secuencia de estructura del plásmido de transformación utilizado. El análisis de secuencia de la inserción completa de T-ADN en el evento MIR162confirmó que se mantuvo la integridad total de la inserción y la contigüidad de los elementos funcionales. Se identificaron dos cambios en dos nucleótidos individuales. Ambos fueron dentro de la secuencia para el gen vip3Aa, recibiendo este gen el nombre de vip3Aa20 dentro del MIR162. Sólo uno de estos cambios dio a lugar a un cambio de aminoácido, la metionina en la posición 129 cambió a isoleucina. Aunque se encontraron pequeños truncamientos en las secuencias, en ambos bordes del inserto, estos no afectan la expresión de los genes *vip3Aa20* y *pmi*.

1.11.3.1 Estudios de secuenciación

El análisis de la secuencia completa del inserto T-ADN confirmó la integridad y la contigüidad de los elementos funcionales; además, la secuenciación reveló cambios en sólo dos nucleótidos dentro de la secuencia codificante del gen *vip3Aa20* del inserto dentro del evento de maíz MIR162, comparada con la secuencia presente dentro del plásmido (*vip3Aa19*) usado en la transformación. Sólo uno de los cambios en los nucleótidos resultó en una modificación de aminoácido, la metionina cambió a isoleucina en la posición 129. Aunque pequeños truncamientos fueron observados en ambos bordes de la unión con el genoma del maíz, estos no afectaron la expresión de ninguno de los dos genes presentes en el evento MIR162.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

1.11.3.2 Número de copias insertadas

Los datos de los análisis de hibridación de Southern y la secuenciación demostraron que en el maíz con la tecnología SYN-IR162-49 existen copias únicas de los genes *vip3Aa20* y *pmi*, dos copias del promotor poliubiquitina de maíz (*ZmUbiInt*), además de una copia del terminador CaMV 35S y *NOS*. El evento de maíz con la tecnología SYN-IR162-4 no contiene ninguna secuencia del esqueleto del plásmido de transformación pNOV1300 (Figura 16).

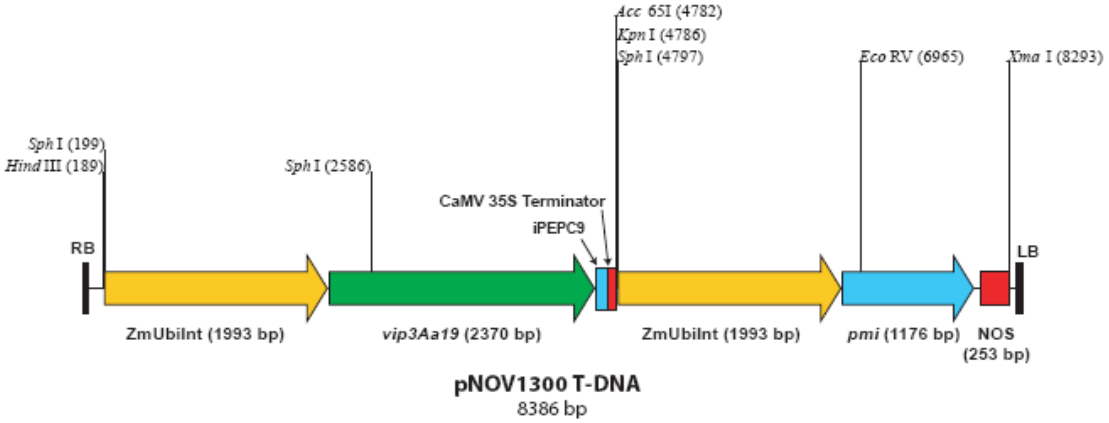


Figura 16. Mapa del T-ADN del plásmido pNOV1300 del evento parental MIR162.

1.11.3.3 Estudios de los RNA mensajeros

Dado que en los estudios de Southern blot se observa una sola banda debido a un solo inserto, no se esperan cambios en los patrones de los RNA mensajeros transcritos. El análisis de las secuencias flanqueantes mostró que no se han interrumpido genes funcionales del maíz y no se han generado nuevos marcos de lectura.

1.11.4 Evento parental GA21

1.11.4.1 Estudios de secuenciación y número de copias insertadas

El evento MON-ØØØ21-9, considerando el material genético insertado y las regiones flanqueantes se secuenciaron. El estudio demostró que el inserto comprende seis regiones contiguas derivadas del fragmento de restricción Not I de 3.49 kb, derivado del plásmido pDPG434, empleado para la transformación del evento GA21 (copias 1-6).

- Copia 1: Contiene el promotor de la actina de arroz con una deleción de 696 pb hacia 5', también contiene el primer exón e intrón de la actina, el péptido de tránsito optimizado, el gen *mepsps* y el terminador Nos.
- Copias 2, 3 y 4: Son copias intactas del fragmento de restricción Not I de 3.49 kb derivado del plásmido pDPG434.
- Copia 5: Contiene el promotor de la actina de arroz intacto, el primer exón e intrón de la actina, el péptido de tránsito optimizado y las primeras 288 pb del gen *mepsps* que termina en un codón de paro y no posee el terminador NOS.
- Copia 6: Contiene el promotor y el primer exón truncado de la actina. No posee ningún elemento adicional del plásmido pDPG434.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Adicionalmente se llevaron a cabo ensayos de análisis de hibridación de Southern con el fin de demostrar la ausencia de copias adicionales del inserto o del esqueleto del plásmido en el genoma.

1.11.4.2 Estudios de los RNA mensajeros

El análisis detallado del extremo 3' del inserto de GA21 (copia 5 antes mencionada), estableció la presencia del promotor completo de la actina de arroz, el péptido de tránsito y un fragmento trunco del gen *mepsps*, pero no la secuencia del terminador nos. La versión trunca del gen *mepsps* termina en un codón de término de la traducción (ANZFA, 2000).

Con el fin de caracterizar mejor esta zona del inserto, se llevaron a cabo análisis de hibridación de Northern a partir de una muestra compuesta de hojas de plantas de maíz GA21 y de su línea isogénica. Se empleó una sonda específica del gen *epsps* cuyo trasncrito esperado era de 1.8 kb, mismo que fue detectado, demostrando que se encuentra el transcrito estable para la versión completa del gen mepsps. El transcrito hipotético de tamaño esperado de 0.7 kb que debería observarse en el caso de que la copia 5 fuera funcional, no fue detectada, esto indica que la versión truncada no produce un transcrito estable funcional (EFSA, 2007). Adicionalmente mediante western blot se demostró que existe una banda única de la proteína mEPSPS de tamaño completo y esperado.

Por otro lado, tomando como base los estudios de secuenciación, se llevaron a cabo estudios bioinformáticos con el fin de identificar los posibles marcos de lectura (ORF) que se pudieran haber creado dentro del inserto de GA21. Un posible marco de lectura abierto se definió bajo las posibles siguientes combinaciones:

1. Que comience con un ATG y termine con alguno de los tres codones de término y
2. Que codifique para una proteína de un tamaño mínimo de 50 aminoácidos
3. Fragmentos del cassette en el maíz GA21 o entre el fragmento insertado y el ADN vegetal o,
4. Que comience con un ATG creado de una mutación con relación a la transformación.

De estos, dos se encontraron dentro de la secuencia de ADN hacia el extremo 3'. Debido a la proximidad de estos posibles ORFs con el primer exón de la actina de arroz, se examinaron para conocer su homología con alérgenos o toxinas. No se encontró homología alguna. Los otros dos posibles ORFs se identificaron hacia el extremo 5' del inserto, dentro de la zona flanqueante, fueron analizados al igual que los anteriores y no se encontró homología alguna en la base de datos empleada.

El análisis bioinformático se llevó a cabo para evaluar los posibles ORFs que se pudiesen haber creado en el inserto del maíz GA21. Usando un criterio de búsqueda conservador se puede concluir que los cinco posibles ORFs encontrados en el empalme del inserto con el ADN vegetal no muestran homologías significativas a algunas proteínas y alérgenos conocidos.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Además, se respondió a la búsqueda de posibles ORFs creados en el inserto, entre y dentro de los fragmentos insertados. Esto reveló un posible ORF creado en el empalme entre los fragmentos 5 y 6.

Del análisis de los datos se concluye que los ORF carecen de componentes necesarios para transcribir y que los ORFs no muestran homología a proteínas y alérgenos conocidos o proteínas toxicas (EFSA, 2007).

1.12 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.

1.12.1 Híbrido de maíz con la tecnología BT11 x MIR162 x GA21 (SYN-BT-Ø11-1 X SYN-IR162-4 X MON-ØØØ21-9)

Dado que el híbrido de maíz con la tecnología BT11 x MIR162 x GA21 fue producido mediante el cruzamiento convencional de los eventos parentales de maíz BT11 (SYN-BTØ11-1), MIR162 (SYN-IR162-4) y GA21 (MON-ØØØ21-9), utilizando técnicas tradicionales de cultivo, la información antes requerida no es pertinente. Sin embargo y como se mencionó anteriormente, para corroborar la herencia de los rasgos, se realizaron análisis moleculares para confirmar la integridad de los insertos de los eventos parentales de maíz BT11, MIR162 y GA21, así como la expresión de las proteínas, en el híbrido de maíz con la tecnología BT11 x MIR162 x GA21. Asimismo, a continuación se expone lo referente a los eventos parentales del híbrido de maíz con la tecnología BT11 x MIR162 x GA21, objeto de esta solicitud.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

1.12.2 Evento parental BT11 (Fig. 17)

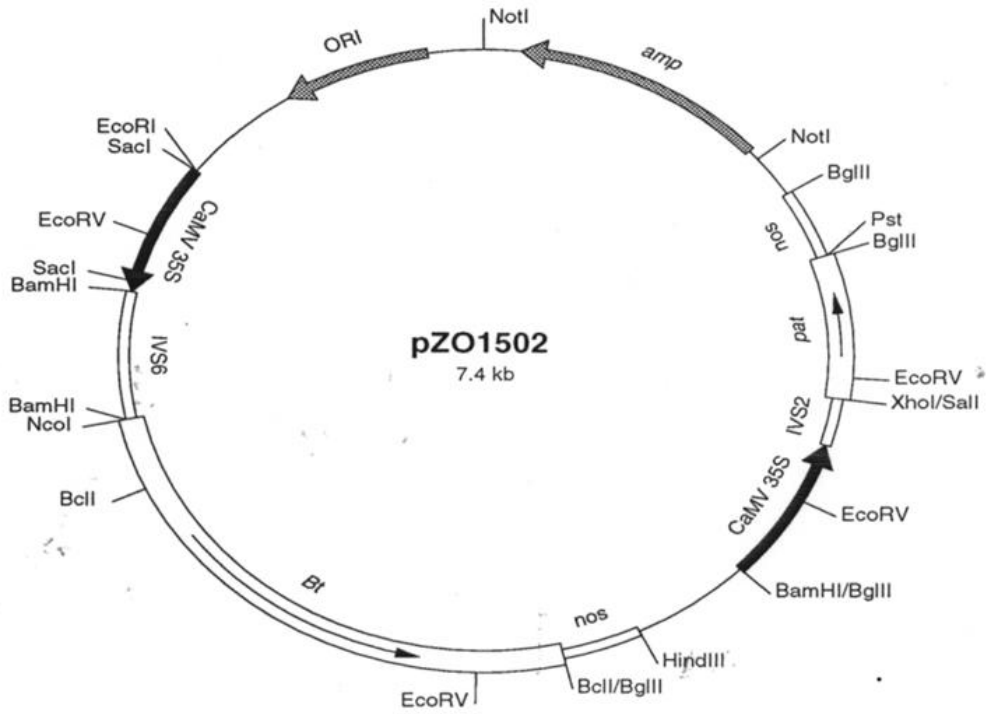


Figura 17. Mapa del plásmido pZO1502 en el que se resumen los sitios clave de restricción, los elementos genéticos que constituyen las regiones génicas para la planta de los genes bt y pat, y la organización general del plásmido, incluyendo la localización del gen (amp) de la beta-lactamasa y el origen de replicación (ORI).

1.12.2.1 Plásmido pZO1502

El plásmido pZO1502 está constituido por los fragmentos de ADN que contienen 35S-1/intron/Btk HD-1/NOS y 35S-2/intron/PAT/NOS insertados en la secuencia reconocida por el enzima de restricción *Bgl* II del plásmido pZO997. Ambos fragmentos de ADN han sido insertados en la misma dirección de transcripción respecto del plásmido. El pZO997 se construyó mediante la conversión de los sitios *Bsp* HI (a nivel de los pares de bases 1526 y 2534) del plásmido pZO930 a los sitios *Not*I. Este cambio de secuencia se realizó mediante la incorporación de un fragmento de ADN que contiene la secuencia reconocida por el enzima de restricción *Not*I. El plásmido pZO930 es una variación del plásmido de referencia pUC18 (Yanisch-Perron *et al*., 1985) al cual se le ha modificado el sitio de restricción *Eco* O 109I seguido de una ligación para introducir la secuencia reconocida por el enzima de restricción *Bgl* II.

El mantenimiento y multiplicación del plásmido pZO1502 se realizo en la bacteria *E. coli* utilizando como gen marcador *bla*, el cual confiere a *E. coli* resistencia al antibiótico ampicilina cuando se encuentra bajo el control de un promotor procariote (bacteriano). La región del plásmido que codifica para el gen *bla* es eliminada durante la preparación de los fragmentos de ADN destinados a ser introducidos en la planta de maíz. Como consecuencia, el maíz SYN-BT-Ø11-1 X SYN-IR162-4 X MON-ØØØ21-9 no son portadoras del gen *bla*. Esto ha sido confirmado con los análisis de Southern realizados con

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

el ADN aislado de las plantas transgénicas resultantes del evento SYN-BT-Ø11-1 en comparación con el maíz SYN-BT-Ø11-1 X SYN-IR162-4 X MON-ØØØ21-9.

1.12.2.2 Tipo de herencia de los caracteres insertados

Para determinar si los genes cry1Ab y PAT fueron insertados en más de un locus en el genoma del evento SYN-BT-Ø11-1, la segregación de ambos fue seguida a lo largo de varias generaciones (Tabla 22). Ocho plantas F1 fueron identificadas conteniendo ambos genes. Fueron autocruzadas a fin de obtener una población S1. La población S1 fue evaluada para la resistencia al barrenador europeo y tolerancia a glufosinato o sensibles a ambos. Las proporciones de segregación se presentan en la tabla siguiente y son consistentes con la tasa esperada de 3:1 para un locus único dominante. Las plantas S1 fueron autocruzadas de nuevo. Se colectó semilla de 96 plantas resistentes a insectos y tolerantes a herbicida y fueron analizadas (diseño de 30 plantas por surco). Se obtuvieron 2320 plantas y se infestaron en tres ocasiones con barrenador europeo, las hojas fueron "pintadas" con glufosinato. Se emplearon 134 plantas de las líneas HA y HP como controles negativos que fueron tratados de la misma forma. Se identificaron los porcentajes de líneas homócigas y heterócigas.

De estos estudios se concluyó que el gen *cry1Ab* se hereda como un locus único en el maíz SYN-BT-Ø11-1 X SYN-IR162-4 X MON-ØØØ21-9 (ajustándose a una proporción 3:1 en las poblaciones S1 y S2 heteróciga), también se concluyó que el gen *pat* se hereda como un locus sencillo en el maíz SYN-BT-Ø11-1 X SYN-IR162-4 X MON-ØØØ21-9 y finalmente que los genes *cry1Ab* y *pat* están cercanamente relacionados.

Tabla 22. Segregación de genes cry1Ab y pat en poblaciones S1 y S2 de maíz SYN-BT-Ø11-1[49].
*Número de plantas S1 que contribuyeron con semilla para la prueba de progenie para S2.

Planta parental F1 inicial	Población S1	Población S2 Homocigota	Población S2 Heterocigota	X2	p
1	25:10	101:0 (4)*	57:25 (3)*	1.33	.25
2	25:8	18:0 (1)	57:25 (7)	0.03	.80
3	17:7	18:0 (1)	131:45 (4)	0.00	1.00
4	12:10	49:0 (2)	81:27 (1)	2.71	.10
5	24:11	163:0 (6)	24:3 (8)	0.50	.50
6	29:7	331:0 (13)	187:56 (9)	0.50	.50
7	23:11	137:0 (7)	173:61 (10)	0.16	.65
8	26:8	164:0 (8)	164:52 (11)	0.14	.70
Total	181:72 (p=0.2)	1017:0 (43)	983:320 (53)	0.14	.70
	Controles negativos HA y HP			0:134	

[49] Fuente de datos: Estudio H. Northrup King Co., 1995

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

1.12.3 Evento parental MIR162 (SYN-IR162-4)

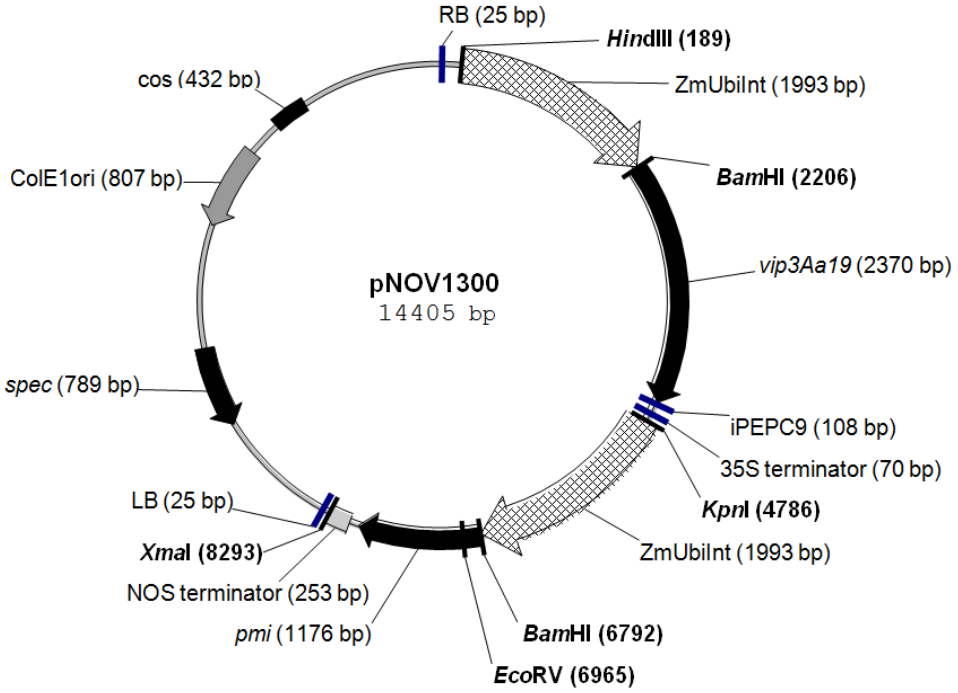


Figura 18. Mapa del plásmido pNOV1300 usado para desarrollar el evento de maíz MIR162.

En la figura 18 se identifica el tamaño y la orientación de todos los elementos genéticos contenidos en el plásmido pNOV1300.

1.12.3.1 Plásmido pNOV1300

El protocolo utilizado en la obtención del plásmido pNOV1300 sigue procedimientos patrón de biología molecular, descritos por Sambrook *et al.* (1989). Los genes *vip3Aa19* y *pmi* fueron cortados utilizando enzimas de restricción disponibles comercialmente, introducidos en los vectores cortados y ligados al vector de *Agrobacterium* para crear la construción final pNOV1300. El plásmido pNOV1300 se empleó para transformar las plantas de maíz. El T-DNA del pNOV1300 contiene el gen *vip3A*(a) precedido por el promotor de la ubiquitina de maíz con un intrón, y terminado por la señal de poliadenilación del 35S. También se encuentra el gen *pmi* (fosfomanosa-isomerasa) precedido por el promotor de la ubiquitina de maíz con un intrón y terminado por la señal de poliadenilación de la nopalina sintasa (*nos*) de *Agrobacterium tumefaciens*.

1.12.3.2 Tipo de herencia de los caracteres insertados

Se evaluó la segregación de la progenie del maíz MIR162, se llevaron a cabo análisis estadísticos que confirmaron que la proporción en que se heredan los genes *vip3Aa* y *pmi* es Mendeliana tal como se esperaba, demostrando así que la inserción tuvo lugar en el genoma nuclear del maíz (Tabla 23).

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Los análisis de ADN por hibridación de Southern de múltiples generaciones de plantas derivadas del evento MIR162 en el maíz BT11 x MIR162 x GA21 demostraron dos cosas: que hay un sitio único de inserción y que el material insertado se mantiene estable a lo largo de varias generaciones.

Tabla 23. Segregación de los genes vip3Aa y pmi en entrecruzas del evento MIR162.

Segregación del gen *vip3Aa*					
	Esperada			*Observada**	
Generación	Positivo	Negativo	Positivo	Generación	Positivo
BC1F1 (1:1)	20.5	20.5	21	BC1F1 (1:1)	20.5
BC2F1 (1:1)	48.5	48.5	45	BC2F1 (1:1)	48.5
BC4F1 (1:1)	143.5	143.5	148	BC4F1 (1:1)	143.5
Segregación del gen *pmi*					
	Esperada			*Observada**	
Generación	Positivo	Negativo	Positivo	Negativo	Chi cuadrada
BC1F1 (1:1)	20.5	20.5	21	20	0.000†
BC2F1 (1:1)	48.5	48.5	45	52	0.371†
BC4F1 (1:1)	143.5	143.5	148	139	0.223†

1.12.4 Evento parental GA21

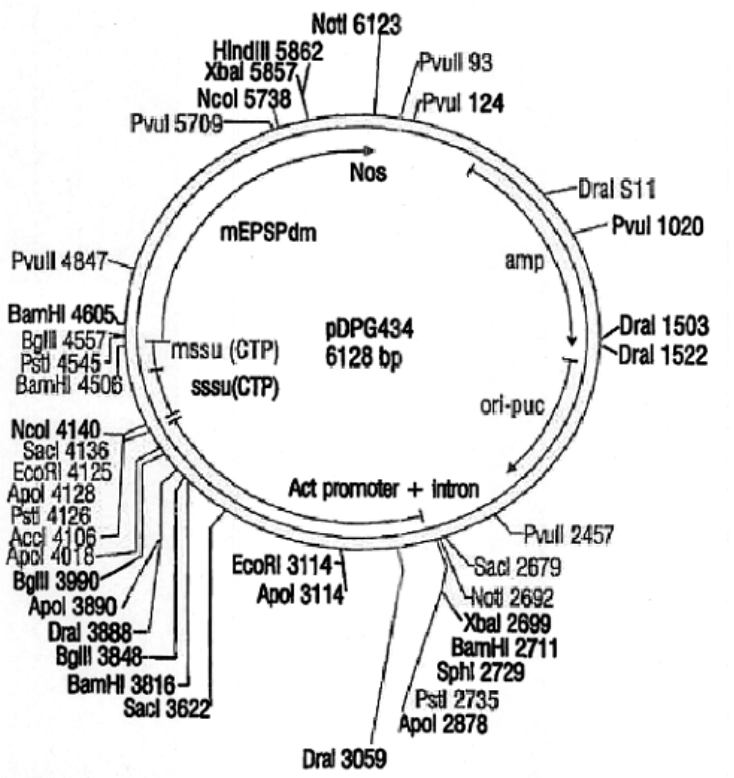


Figura 19. Mapa del plásmido pDPG434 en el que se resumen los elementos genéticos que estaban presentes previo a la restricción con NotI (Spencer *et al.*, 1998).

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

1.12.4.1 Plásmido pDPG434

El plásmido pDPG434 (Fig. 19) es derivado de un vector pSK, que se usa habitualmente en biología molecular y deriva del plásmido pUC (Short *et al.*, 1998), fue el utilizado en el evento de transformación. Este plásmido pDPG434 contiene el gen endógeno aislado de la línea donante de maíz AT-824 (suspensión de células) de la enzima 5-enol-piruvilshikimato-3-fosfato sintasa (proteína denominada mEPSPS), modificado por mutagénesis, denominado *mepsps*, e insertado dentro de la línea mejorada de maíz NL054B. Antes de la transformación, el plásmido vector fue tratado con la endonucleasa de restricción NotI para remover del fragmento los genes *bla*, *lac* y el origen de replicación *ColE1*. La expresión constitutiva del gen *mepsps* fue controlada por el promotor del gen actina1 del arroz, modulado por el primer intrón y exón del gen actina1 del arroz, el péptido de transición optimizado (PTO) derivado de maíz y girasol y la señal de poliadenilación del gen de la nopalina sintasa de *Agrobacterium tumefaciens*.

El plásmido pDPG434 también contenía el gen de la beta-lactamasa (*bla*), utilizado como un marcador para selección de células bacterianas transformadas. El gen *bla* codifica para la enzima beta-lactamasa, que confiere resistencia a algunos antibióticos beta-lactámicos, incluida la penicilina de espectro moderado y ampicilina. Este gen sin un promotor vegetal no se expresa en células vegetales. Otros componentes genéticos incorporados incluyeron un gen no funcional *lacZ*, que codifica parte de la enzima beta-galactocidasa; y el origen de repetición derivado del plásmido de *E. coli*.

1.12.4.2 Tipo de herencia de los caracteres insertados

La segregación de la progenie del maíz MON-ØØØ21-9 se evaluó y se llevaron a cabo análisis estadísticos que confirmaron que la proporción en que se hereda el gen *mepsps* es Mendeliana tal como se esperaba, demostrando así que la inserción tuvo lugar en el genoma nuclear del maíz.

Los análisis de ADN por hibridación de Southern de múltiples generaciones de plantas derivadas del evento GA21 demostraron: 1) que hay un sitio único de inserción, y 2) que el material insertado se mantiene estable a lo largo de varias generaciones (Tabla 24).

Tabla 24. Segregación del gen epsps en maíz MON-ØØØ21-9[50]. Notas: *Datos expresados como plantas tolerantes: plantas susceptibles al herbicida glifosato. a: no significativa a p=0.05 (X^2=3.84, 1df). b: Significativa a p=0.05 (X^2=3.84, 1df), no significativa a p=0.01 (X^2=6.63).

Generación*	Observada	Esperada	X^2
BC0F1	64:52	58:58	1.04a
BC1F1	180:165	172.5:172.5	0.57a
BC2F1	55:62	58.5:58.5	0.31a
BC3F1	108:77	92.5:92.5	4.86b
BC4F1	77:76	76.5:76.5	0.00a
BC5F1	60:40	50:50	3.61a
BC5F2	731:262	744.75:248.25	0.94a

[50] Fuente de datos: Monsanto Co. *et al.*, 1997.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

1.12.5 Localización y expresión de las proteínas en el híbrido de maíz con la tecnología BT11 x MIR162 x GA21

Se obtuvieron híbridos de maíz BT11xMIR162xGA21 por cruzamiento convencional entre líneas portadoras cada una de ellas de los eventos BT11, MIR162 y GA21. Estos híbridos, por lo tanto, expresan las cinco proteínas transgénicas: Cry1Ab, PAT, Vip3Aa20, PMI y mEPSPS (Tabla 25).

Tabla 25. Rangos de concentración de las proteínas medidas en los tejidos de los eventos parentales individuales y en el híbrido de maíz con combinación de genes en base seca (µg/g DW). *a. Las proteínas Cry1Ab y PAT se expresan en el evento BT11. b. Las proteínas Vip3Aa20 y PMI se expresan en el evento MIR162. c. La proteína mEPSPS se expresa en el evento GA21. d. Híbrido = BT11 x MIR162 x GA21; las cinco proteínas se expresan. N/A indica que en ciertos casos las proteínas no se analizaron.*

Tipo de Tejido (Etapa)	Híbrido	Cry1Ab[a]	PAT[a]	Vip3Aa20[b]	PMI [b]	mEPSPS [c]
Hojas (Verticilo)	Evento	117.26—180.55	N/A	172.10—202.72	N/A	N/A
	Híbrido	123.06—173.32	N/A	159.34—213.99	N/A	N/A
Hojas (Antesis)	Evento	30.22—40.12	0.51—0.81	112.36—154.79	6.03—7.41	30.39—40.44
	Híbrido	21.86—40.39	0.48—0.97	116.71—187.47	6.39—8.76	28.86—39.59
Raíces (Antesis)	Evento	10.33—15.53	0.35—0.79	9.54—51.60	1.45—3.65	11.81—18.98
	Híbrido	9.17—14.45	0.31—0.47	19.07—38.45	1.54—3.18	10.68—15.44
Polen (Antesis)	Evento	0.06—0.07	<LOQ—<LOD	103.72—111.18	4.25—5.30	65.79—116.33
	Híbrido	0.05—0.15	<LOQ—<LOD	138.53—173.94	4.41—5.30	103.15—144.19
Semillas (Madurez)	Evento	4.35—10.67	<LOQ—<LOQ	56.41—108.27	1.11—2.58	5.35—8.76
	Híbrido	4.85—10.64	<LOQ—<LOQ	59.18—102.10	1.21—2.61	3.53—8.57
Planta Completa (Antesis)	Evento	16.15—22.72	0.66—1.08	64.92—102.64	3.56—4.42	35.65—62.96
	Híbrido	13.91—20.42	0.65—0.86	67.56—86.51	3.52—4.22	36.64—54.73

Para estudiar la estabilidad de los genes heredados en el híbrido de maíz BT11 x MIR162 x GA21, se comparó la expresión de las cinco proteínas en varios tejidos del híbrido de maíz BT11 x MIR162 x GA21 con respecto a las proteínas expresadas individualmente en plantas isogénicas derivadas de los eventos genéticamente modificados parentales: BT11, MIR162, y GA21. Asimismo, se empleó una planta no transgénica *quasi* isogénica como control (en lo sucesivo híbrido no transgénico). Todas las concentraciones de las proteínas expresadas se cuantificaron por ensayo inmunoenzimático (ELISA; Tijssen, 1985).

Las plantas de maíz utilizadas en este estudio se cultivaron de acuerdo con las prácticas agronómicas estándar locales bajo un diseño de bloques al azar en una estación de investigación de Syngenta Seeds, ubicada en Bloomington, IL, EE.UU. Se recolectaron cuatro plantas por híbrido de maíz de cada uno de los cinco bloques por repetición a diferentes etapas de desarrollo. De estas plantas, se analizaron las hojas, las raíces, plantas

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

enteras en antesis y las semillas en fase de madurez fisiológica por ensayo inmunoenzimático (ELISA) en Syngenta Biotechnology, Inc., Research Triangle Park, Carolina del Norte, EE.UU., para comparar las concentraciones de las proteínas expresadas en los híbridos de maíz antes mencionados. Cinco muestras de polen por replica por híbrido fueron recolectados en el campo, y se analizaron por ELISA de la misma manera. Además, se analizaron las hojas en la etapa de verticilo para la expresión de las proteínas Cry1Ab y Vip3Aa20 por ELISA para comparar las concentraciones de estas proteínas insecticidas a diferentes tiempos de ingesta de los insectos blanco.

En general, las concentraciones medidas para las proteínas Cry1Ab, PAT, Vip3Aa20, PMI y mEPSPS fueron similares entre los diferentes tejidos de los eventos individuales de maíz BT11, MIR162, y GA21 y el híbrido de maíz con combinación de genes BT11 x MIR162 x GA21. Respecto del análisis estadístico, se observaron seis diferencias significativas entre las concentraciones medidas en los tejidos de la planta de maíz con respecto de las 25 comparaciones estadísticas, sin embargo, a pesar de estos seis casos de diferencias significativas, no hay evidencia en los datos que sugieran cambios inesperados en la expresión de las proteínas en el híbrido de maíz con combinación de genes como resultado de la combinación de los eventos parentales individuales a través del mejoramiento convencional.

1.13 Descripción del método de transformación OGM

1.13.1 Híbrido de maíz con la tecnología BT11 x MIR162 x GA21 (SYN-BT-Ø11-1 X SYN-IR162-4X MON-ØØØ21-9)

El híbrido de maíz con la tecnología BT11 x MIR162 x GA21 (SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4x MON-ØØØ21-9) es un híbrido F1 resultado de la cruza convencional de la línea de maíz BT11 (SYN-BTØ11-1) resistente a lepidópteros y tolerantes al herbicidas glufosinato de amonio, por la línea de maíz MIR162 (SYN-IR162-4) resistente también a lepidópteros, y por la línea de maíz GA21 (MON-ØØØ21-9) tolerante a herbicidas, a continuación se describen los métodos empleados para el desarrollo de cada evento parental.

1.13.2 Evento parental BT11

El evento SYN-BT-Ø11-1 fue desarrollado mediante transformación directa de protoplastos de la línea endogámica de maíz H8540 y posterior regeneración en un medio selectivo. Para la transformación se empleó un plásmido único denominado ZO1502, que contenía una copia sintética trunca del gen cry1Ab que codifica para la endotoxina Cry1Ab y una copia sintética del gen *pat* que conferir tolerancia al glufosinato de amonio. Previo a la transformación, el plásmido fue restringido con la enzima de restricción NotI con el fin de remover el gen *bla*[51] de la beta lactamasa que se empleó como marcador de resistencia en las etapas tempranas del desarrollo del plásmido, con el fin de que el fragmento empleado en la transformación únicamente contuviera los genes *cry1Ab y pat*.

[51] El gen *bla* también es denominado *amp* por conferir resistencia a la ampicilina.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

El material transformado se regeneró, y se cruzó con las líneas comerciales pertenecientes a Syngenta. En cada una de las etapas de cruces, las líneas se sometieron a evaluación tanto molecular como en el campo para asegurar que las propiedades insecticidas de las líneas seleccionadas se mantuvieran intactas.

1.13.3 Evento parental MIR162 (SYN-IR162-4)

El maíz MIR162 fue producido por medio la transformación genética vía *Agrobacterium tumefaciens* (Negrotto *et al.*, 2000; Hoekema *et al.*, 1983), utilizando embriones inmaduros de *Zea mays*, línea NP2500xNP2499. Usando este método, elementos genéticos dentro de los extremos izquierdo y derecho del T-DNA del plásmido de transformación pNOV1300 son eficientemente transferidos e integrados dentro del genoma de la célula de la planta, mientras que los elementos externos a estos extremos generalmente no son transferidos. La replicación del pNOV1300 en *A. tumefaciens* cepa LBA4404 (licenciada de Japan Tobacco), se hizo posible vía recombinación homóloga con un "acceptor vector" (también llamado pSB1) que lleva el origen de replicación para múltiples hospederos (Komari *et al.*, 1996). La cepa LBA4404 de A. tumefaciens lleva un plásmido Ti desarmado (Ooms *et al.*, 1982), de donde el T-DNA ha sido borrado. Este plásmido Ti lleva los genes vir que codifican por proteínas que se requieren para transferir la región del T-DNA del plásmido pNOV1300 a las células de la planta para integración al genoma del maíz.

1.13.4 Evento parental GA21

El evento MON-ØØØ21-9 fue desarrollado mediante transformación por aceleración de micropartículas (biobalística) donde el ADN se precipita en partículas microscópicas de oro que son luego puestas sobre un macroportador, y aceleradas a alta velocidad hacia las células vegetales embriogénicas de maíz en donde el ADN es depositado e incorporado al cromosoma. Con la posterior regeneración en un medio selectivo. Para la transformación se empleó un plásmido único denominado pDPG434, que contenía una copia sintética trunca del gen *m*-epsps que codifica para la proteína EPSPS. Previo a la transformación, el plásmido fue restringido con la enzima de restricción NotI con el fin de remover el gen *bla* de la beta lactamasa que se empleó como marcador de resistencia en las etapas tempranas del desarrollo del plásmido, con el fin de que el fragmento empleado en la transformación únicamente contuviera el gen *m*-epsps.

1.14 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.

1.14.1 Híbrido de maíz con la tecnología BT11 x MIR162 x GA21 (SYN-BT-Ø11-1 X SYN-IR162-4 X MON-ØØØ21-9)

Dado que el híbrido de maíz con la tecnología BT11 x MIR162 x GA21 fue producido mediante el cruzamiento convencional de los eventos parentales de maíz BT11 (SYN-BTØ11-1), MIR162 (SYN-IR162-4) y GA21 (MON-ØØØ21-9), utilizando técnicas

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

tradicionales de cultivo, la información antes requerida no es pertinente. Sin embargo, el material genético heredado en el híbrido de maíz con la tecnología BT11 x MIR162 x GA21 no contiene ningún fragmento adicional no intencional perteneciente al esqueleto de los plásmidos pZO1502 del evento parental BT11; pNOV1300 del evento parental MIR162; y pDPG434 del evento parental GA21, o ninguna otra secuencia genética no deseada, por lo que no se identifican efectos no esperados.

Asimismo, a continuación se expone lo referente a los eventos parentales del híbrido de maíz con la tecnología BT11 x MIR162 x GA21, objeto de esta solicitud.

1.14.2 Evento parental BT11

El material genético insertado en el evento SYN-BT-Ø11-1 no contiene ningún fragmento adicional no intencional perteneciente al esqueleto del plásmido pZO1502 o ninguna otra secuencia genética no deseada, por lo que no se identifican efectos no esperados.

1.14.3 Evento parental MIR162

En el caso del evento MIR162, este punto no aplica pues no se insertó ninguna secuencia no esperada.

1.14.4 Evento parental GA21

En el caso del evento GA21, este punto no aplica pues no se insertó ninguna secuencia no esperada.

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

1.15.1 Híbrido de maíz BT11 x MIR162 x GA21 (SYN-BT-Ø11-1 X SYN-IR162-4 X MON-ØØØ21-9)

Las secuencias de las proteínas novedosas expresadas en el híbrido de maíz con la tecnología BT11 x MIR162 x GA21, son las mismas que se expresan individualmente en los eventos parentales (*Para mayor información por favor de consultar el apartado 1.11: 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*).

1.15.1.1 Fundamentos de la expresión proteica

En las células eucariontes los procesos de síntesis de ARN (transcripción) y proteínas (traducción) ocurren de forma separada dentro de la célula. Durante la

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

transcripción una secuencia de ADN codifica la producción de ARN mensajero (ARNm) dentro del núcleo. Algunos genes tienen secuencias no codificantes llamadas intrones[52].

En los organismos eucariontes, un transcrito primario, denominado pre-ARNm, experimenta tres eventos de procesamiento para sintetizar un transcrito de ARNm maduro, que sirve de molde para la traducción: 1) la adición de una estructura de cubierta en el extremo 5' terminal; 2) la escisión de intrones; y 3) la generación del extremo 3' terminal que generalmente se modifica con la adición de una cola de polyA (Proudfoot 2002). El extremo 5' es importante para la iniciación de la traducción. La cola de poliadenina estabiliza al ARNm contra la degradación (Jacobson y Peltz 1996, Rothnie 1996, Li y Hunt 1997). El ARNm maduro sale del núcleo y viaja hacia el citoplasma, en donde se une a los ribosomas, organelos que leen al ARNm y usan la secuencia como base para la síntesis de proteínas (traducción) (Figura 20). La síntesis de una proteína requiere la síntesis previa de un trascrito maduro de ARNm; en ausencia del transcrito maduro la síntesis de proteínas no es posible.

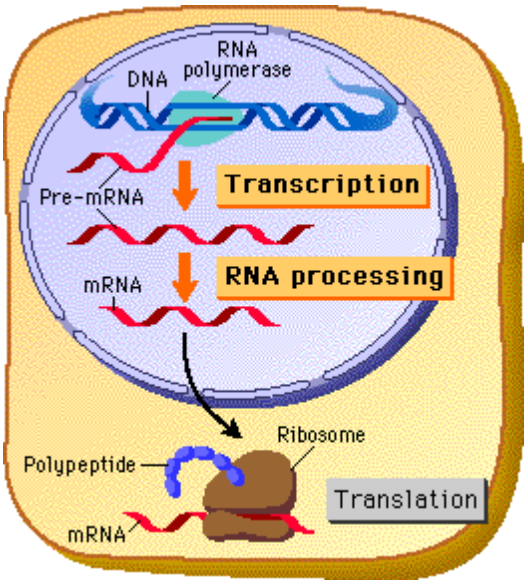


Figura 20. Representación esquemática del proceso de transcripción y traducción en las células eucariontes.

1.15.1.2 Expresión proteica esperada

En los eventos Bt11y MIR162, sólo se han introducido insertos intactos y completos de ADN a la planta de maíz. Esto se ha confirmado mediante análisis Southern blot. Los insertos intactos han llevado a la producción predicha de proteína en diferentes tejidos de la planta. Esto último se confirmó por pruebas ELISA. La expresión de proteínas también ha mostrado ser estable a lo largo de las generaciones.

En estos eventos parentales el hecho de que existan insertos de ADN intactos, que han demostrado la expresión de proteínas predichas y se han mantenido estables a lo largo de

[52] Los genes interrumpidos consisten de series interrumpidas de exones e intrones.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

generaciones, conduce a la conclusión de que el transcrito maduro de ARNm se produjo de manera predecible y confiable.

En el caso del evento apilado Bt11xMIR162xGA21, el análisis comparativo por Southern blot ha confirmado la integridad de cada inserto en el apilado, comparado con el evento parental simple. Lo anterior se refleja en el patrón predicho de expresión proteica en los diferentes tejidos del producto apilado, comparado con el evento parental simple. No existe evidencia que sugiera que la transcripción de ARNm se haya afectado de alguna manera.

Es importante mencionar que en el caso del evento GA21, el análisis por Northern blot se realizó para responder de forma específica cuestionamientos en torno a evaluación de riesgo ambiental, mismos que no existen para los eventos Bt11 y MIR162. El análisis de secuencia del inserto del evento GA21 ha demostrado que el inserto está compuesto de seis regiones contiguas derivadas del fragmento de restricción NotI del plásmido pDPG434 empleado en la generación del evento GA21. Las copias 1 a 4 contienen el gen mepsps completo, mientras que la copia 5 contiene un gen mepsps truncado. La copia 6 no contiene ninguna porción del gen mepsps.

El análisis Northern blot del evento GA21, empleando una sonda mepsps se realizó para determinar si el transcrito truncado mepsps era detectable. El experimento no detectó el transcrito del gen truncado mepsps en la copia 5, pero confirmó la presencia del transcrito completo mepsps. En adición a lo anterior, como era de esperarse por la ausencia de transcrito truncado de ARNm detectable, el análisis Western blot con anticuerpos anti-mEPSPS sólo detectó la proteína mEPSPS completa. No se detectaron proteínas truncadas mEPSPS.

El análisis Northern blot se realizó únicamente para el evento GA21 a fin de determinar de forma específica si el transcrito truncado había resultado del gen truncado mepsps. Los eventos Bt11 y MIR162 contienen los insertos intactos completos. No hubo fragmentos de rasgos genéticos (genes) (Bt11 – *cry1Ab*; MIR162 – *vip3Aa20)* o de los marcadores de selección *(*Bt11 – *pat*; MIR162 – *pmi).* Se detectó la proteína de cada uno de los genes en los eventos Bt11 y MIR162. Por lo anterior, se concluyó que no existía razón científica para realizar un análisis Northern blot en dichos eventos.

A continuación se exponen los detalles referentes a los eventos parentales del híbrido de maíz con la tecnología BT11 x MIR162 x GA21, objeto de esta solicitud.

1.15.2 Evento parental BT11

El gen cry1Ab presente como unicopia en el evento SYN-BT-Ø11-1 es una versión sintética y modificada del gen completo inicialmente aislado de *Bacillus thuringiensis var. kurstaki* cepa HD-1. El fragmento tiene un tamaño de 1.8 Kb. Las modificaciones sufridas por el cry1Ab incluyen modificaciones y *truncaje* de la secuencia del ADN diseñados con el fin de mejorar su expresión en plantas. Dichas modificaciones no tuvieron como resultado cambios en la secuencia de aminoácidos.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

1.15.3 Evento parental MIR162 (SYN-IR162-4)

El gen sintético vip3Aa19 presente en el plásmido pNOV1300 codifica la proteína Vip3Aa19 que difiere en un único aminoácido (posición 284) con respecto a la proteína Vip3Aa1 codificada por el gen nativo vip3Aa1 de *B. thuringiensis* cepa AB88 (Estruch *et al.*, 1996). El gen sintético codifica una glutamina en la posición 284 en lugar del residuo lisina codificado por el gen nativo (Long, 2007). La secuenciación del inserto de MIR162 reveló posteriormente un cambio adicional de un aminoácido inducido posiblemente por la transformación genética. La proteína modificada se la denominó proteína Vip3Aa20[53] (*Accession number DQ539888*). El gen *vip3Aa20* codifica una isoleucina en la posición 129 en lugar de la metionina codificada por el gen *vip3Aa19*. Esta misma proteína es la que se expresa en el algodón VipCotton (evento COT102), el cual ha sido desregulado por el USDA en EEUU. Afortunadamente, esta diferencia de aminoácidos entre Vip3Aa19 y Vip3Aa20 (posición 129) ocurre fuera del core tríptico de la proteína (Lee *et al*., 2003), por lo tanto no participa de la forma activa de la proteína y no afecta su especificidad insecticida.

1.15.4 Evento parental GA21

El gen m-*epsps* presente como en el evento MON-ØØØ21-9 es una versión sintética y modificada del gen completo inicialmente aislado de maíz, por lo que la proteína expresada posee modificaciones que la hacen mínimamente diferente a la EPSPS nativa. Dichas modificaciones consisten en cambios en dos aminoácidos específicos que le confieren a la enzima la resistencia a ser inactivada por el glifosato. La proteína completa esperada es de 570 aminoácidos (Spencer *et al*., 1998), mientras que la proteína secuenciada madura es de 445 aminoácidos, teniendo un tamaño aproximado de 47.4 KDa. La proteína mEPSPS es 99.3 % idéntica a la nativa. Las modificaciones realizadas al gen *mepsps* incluyeron la fusión a un péptido de tránsito optimizado (125 aminoácidos) que permite el direccionamiento celular de la proteína mEPSPS a los cloroplastos, organelo en el que la ruta metabólica del shikimato y el glifosato actúan, dicho péptido es removido en el organelo. La secuencia del péptido de tránsito al cloroplasto es derivado de los genes de la 1,5-bifosfato carboxilasa oxigenasa (RuBisCo) del maíz y del girasol. La proteína se expresa debido a tres copias completas del gen *(Para mayor información, favor de revisar el apartado 1.11: 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).*

1.16 Rutas metabólicas involucradas en la expresión del transgen y sus cambios

1.16.1 Proteínas que confieren resistencia a insectos plaga

La expresión de las proteínas Cry1Ab y Vip3Aa20 el maíz con la tecnología SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9 no implica modificación alguna de ninguna ruta metabólica del maíz, dado que los genes *cry1Ab* y *vip3Aa20* no existen en el maíz convencional. A fin de comprobar que el metabolismo de la planta de maíz no se ve modificado por la expresión de las proteína Cry1Ab y Vip3Aa20, ni por la expresión de las

[53] http://www.ncbi.nlm.nih.gov/protein/108782283?report=genpept

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

proteínas PAT, PMI y mEPSPs, se presentan datos de caracterización composicional que sirven como medida directa del metabolismo vegetal.

Adicionalmente y con el fin de dar claridad en cuanto a la seguridad de los mecanismos de síntesis y de acción de las proteínas Cry y Vip en la naturaleza y en plantas GM en general, estos se describen a continuación.

1.16.2 Expresión de las proteínas Cry en *B. thuringiensis*

La gran mayoría de las δ-endotoxinas de *B. thuringiensis* están contenidas como cristales de inclusión, que son sintetizadas adyacentes a la *endospora* durante la esporulación. Dichas inclusiones cristalinas paraesporales consisten de diferentes proteínas cristalizadas con actividad insecticida, mismas que son codificadas por genes únicos para cada una de ellas. Dependiendo de la composición de las proteínas insecticidas, los cristales pueden presentarse en diferentes estructuras cristalinas como bipiramidal, cuboidal, romboide plano o una mezcla de dos tipos de cristales. Los genes que codifican para las proteínas cristalinas se encuentran usualmente en plásmidos, que son estructuras genéticas circulares auto-replicantes de ADN extra cromosomal que puede ser transferido por conjugación entre varias serovariedades de *B. thuringiensis* y especies relacionadas del género *Bacillus* como *B. cereus* y *B. subtilis.* Los plásmidos de *B. thuringiensis* son relativamente grandes y pueden contener hasta una cuarta parte de la capacidad genética codificante del cromosoma de la bacteria (OECD, 2007).

1.16.2.1 Protoxinas

Los cuerpos de inclusión de los cristales paraesporales formados dentro de las células de *B. thuringiensis*, adyacentes a las endospora, son protoxinas que están compuestas de precursores proteínicos de las δ-endotoxinas activas. Para los tres grupos convencionales de toxinas, (por ejemplo: Cry1, Cry2 y Cry3), la zona media hacia el carboxilo terminal (C-terminal) de las protoxinas inactivas son escindidas enzimáticamente en el tracto digestivo de las larvas susceptibles mediante proteasas tipo tripsinas, para liberar la toxina activa, que consiste en la porción amino terminal (N-terminal) de la molécula de la protoxina original.

Las protoxinas Cry1 lepidóptero-específicas poseen un tamaño aproximado de 130 – 140 kDa y a excepción de la Cry1I, se acumulan como cuerpos de inclusión en cristales bipiramidales. Existe un gran número de secuencias genéticas diferentes para los genes cry1. Sin embargo las protoxinas de la Cry1A a la Cry1G están en un intervalo 1100-1200 aminoácidos y el fragmento de la porción activa de la molécula de protoxina tiene un tamaño de 60 - 70 kDa, localizado como ya se mencionó en la mitad hacia el N-terminal de la protoxina de las proteínas Cry1A y Cry1C.

Las protoxinas Cry3 coleóptero-específicas son moléculas más pequeñas de alrededor de 70 kDa, similares a las porciones N-terminal de las protoxinas más largas (Bauer, 1995). Los cristales de Cry3 son romboides y requieren de procesos enzimáticos para remover los aminoácidos localizados en N-terminal para formar la toxina activa (OECD, 2007).

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

1.16.3 Expresión de la proteína Cry1Ab en el maíz

Para asegurar la expresión de una δ- endotoxina en un organismo eucariota, cuyo gen es de origen procariota, se requiere solventar algunas dificultades técnicas debido a la diferencia en los sistemas de transcripción y traducción entre procariotas y eucariotas. Es por eso que para la expresión de proteínas Cry en plantas GM, sea común que se aborden estrategias en las que se empleen herramientas de la biotecnología moderna que permitan regular las diferencias transcripcionales, mejorar la estabilidad de los mRNA, usar codones preferenciales de las plantas y mejorar la eficiencia de la traducción, todas estas de uso común en los genes modificados *cry* de *B. thuringiensis* insertados en plantas (OECD, 2007).

Las técnicas actuales de biotecnología moderna permiten controlar específicamente, sí así se desea, la expresión específica y/o diferenciada en diferentes partes de la planta. La gran mayoría de las plantas GM desarrolladas hasta este momento utilizan promotores constitutivos que permiten que las toxinas se expresen en todos los tejidos de la planta, como el caso del CaMV35S empleado en el desarrollo del evento parental SYN-BT-Ø11-1.

Múltiples estudios han demostrado que la expresión de las δ-endotoxinas, en forma de protoxinas o como toxinas truncas activas, resultado de la ingesta de material vegetal, controla a los mismos organismos blanco que si se ingirieran de los cristales de inclusión de la bacteria *B. thuringiensis* conteniendo las δ-endotoxinas nativas (OCDE, 2007).

1.16.4 Expresión de la proteína Vip3Aa20 en el maíz

La proteína Vip3Aa20 que se expresa en el evento parental MIR162, tiene una longitud de 789 aminoácidos y un tamaño de 89 kDa. Esta proteína difiere de la proteína nativa Vip3Aa1 [54] expresada en la bacteria *B. thuringiensis* cepa AB88 en sólo dos aminoácidos, metionina a isoleucina (129) y lisina a glutamina (284). Esta modificación en los aminoácidos no impactan en la actividad insecticida de la proteína Vip3Aa20 hacia los insectos blanco. La substitución de metionina a isoleucina es inconsecuente con respecto a la actividad insecticida dado que este aminoácido se encuentra dentro de una parte de la proteína que se pierde durante el proceso proteolítico dentro del intestino del insecto (la proteína es cortada entre los aminoácidos 198 y 199 para liberar el fragmento activo de 62 kDa). La substitución de lisina a glutamina se considera una substitución conservadora en el sentido de que ambos aminoácidos son polares con un peso molecular de 146, lo que al parecer este cambio de aminoácidos no afecta la funcionalidad de la proteína.

A diferencia de las proteínas cristalinas (Cry) de *Bacillus thuringiensis* (Bt), las proteínas Vip son producidas durante el crecimiento vegetativo de la bacteria y son secretadas como proteínas solubles al ambiente extracelular. Los cultivos de las bacterias Bt producen las proteínas Vip durante la fase estacionaria de desarrollo y esporulación. El mecanismo de acción general de las proteínas insecticidas Vip3A dentro del insecto consiste en: 1)

[54] Vip3Aa1 es el nombre de una toxina denominada así por Crickmore et al. (2006) para la proteína native Vip3Aa descubierta inicialmente por Estruch *et al.* (1996). La proteína Vip3Aa20 es una variante de la proteína nativa que difiere por dos aminoácidos de la proteína nativa y ésta es producida en el evento de maíz MIR162.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

ingestión; 2) liberación de la actividad insecticida de la proteína Vip3A a través de una proteasa en el intestino del insecto; 3) unión del fragmento activo a la membrana de las células epiteliales del intestino medio del insecto, y 4) la formación de poros en las membranas celulares generando así la ruptura de la transmembrana del intestino medio del insecto, provocando la muerte del insecto (Lee *et al*., 2003). Aunque ambas proteínas Cry y Vip son activadas a través de la proteólisis dentro del intestino del insecto lepidóptero, formando poros en la membrana del intestino de especies sensibles, se ha demostrado que la proteína Vip3Aa tiene diferencias significativas en las propiedades respecto a los receptores de unión y en la formación de poros, indicando que las proteínas Cry y Vip tienen diferentes organismos blanco y mecanismos de acción. El mecanismo de acción de la proteína Vip3Aa es altamente específico para insectos y no resulta tener impacto en los mamíferos (Lee *et al.*, 2003, 2006; Yu *et al.*, 1997).

1.16.5 Proteína que confiere tolerancia a la aplicación del herbicida glifosato

1.16.5.1 Ruta metabólica del ácido shikímico y expresión del gen *mepsps* en el maíz

La enzima 5-enolpiruvil shikimato-3-fosfato sintasa (EPSPS) cataliza el sexto paso en la biosíntesis de los aminoácidos aromáticos a partir del corismato (ruta del shikimato o ácido shikímico), en bacterias, plantas y hongos, en los que es parte de pasos consecutivos en la misma ruta metabólica (La ruta de biosíntesis de aminoácidos aromáticos no está presente en mamíferos, aves o animales acuáticos, lo que explica la actividad selectiva en las plantas y contribuye al bajo riesgo para la salud humana y el medio ambiente de la utilización de glifosato vomo herbicida).

Debido a que estos aminoácidos son necesarios para la síntesis de proteínas, que se requiere para el crecimiento vegetal y el mantenimiento, la aplicación de glifosato provoca la muerte de la planta rápidamente (Kishore y Shah, 1988). La EPSPS ha sido ampliamente estudiada y es el enzima blanco del herbicida glifosato, que la inhibe (Figura 21).

La secuencia de la EPSP de varios organismos ha mostrado que la estructura cuaternaria de la enzima se ha mantenido bien conservada a lo largo de la evolución. Existen dos patrones conservados importantes para su funcionamiento, la primera región corresponde al sitio activo de la enzima, mismo que es importante para la resistencia al glifosato (Padgette *et al.*, 1991); mientras que el segundo patrón conservado se haya hacia la porción C-terminal de la proteína y posee una lisina conservada que es importante para la actividad de la enzima[55] .

[55] Para mayor información de las características bioquímicas de la proteína favor de visitar: http://www.expasy.org/cgi-bin/nicezyme.pl?2.5.1.19

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

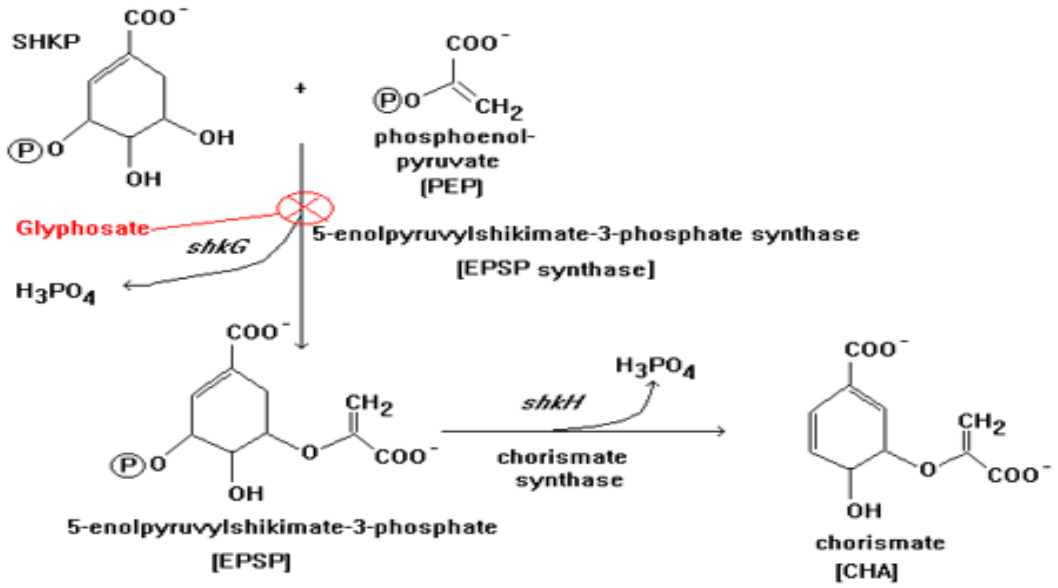


Figura 21. Modo de acción del glifosato.

Esta enzima sólo está presente en la ruta del ácido shikímico de plantas y microorganismos como bacterias y hongo (Levin y Sprinson 1964; Steinrucken y Amrhein 1980, Franz *et al*. 1997). En las plantas, se localiza en los plastidios. El enzima posee una especificidad rígida hacia sus sustratos que son: ácido fosfoenolpirúvico (PEP) y ácido 3-fosfoshikímico y lo condensa al ácido 5-enolpiruvil-3-fosfonoshikímico. El producto de la reacción es empleado como sustrato por otras enzimas inmediatamente para producir ácido corísmico, que desencadena en ácido antranílico (un precursor del triptófano) y por re-arreglos en ácido prefénico (precursor de la fenilalanina y tirosina). En las plantas, la enzima 5-sintasa enolpiruvilsiquimato-3-fosfato (EPSPS) desempeña un papel clave en la vía bioquímica que da lugar a la síntesis de los aminoácidos aromáticos fenilalanina, tirosina y triptófano.

En la década de 1970, se descubrió que la analogía única de aminoácidos, el glifosato, podría inhibir selectivamente la actividad de la enzima EPSPS por lo tanto apagar la síntesis de aminoácidos aromáticos. Aún cuando el glifosato (N-fosfonometil-glicina) es un inhibidor competitivo reversible de la enzima EPSPS con respecto al ácido fosfoenolpirúvico (PEP), no inhibe a otras reacciones enzimáticas PEP-dependientes. Sin embargo es no es un inhibidor de la EPSPS con respecto al ácido 3-fosfoshikímico.

Como consecuencia se produce una inhibición de la biosíntesis de los aminoácidos aromáticos, se bloquea la síntesis de proteínas, resultando en la muerte de la planta. Mientras que algunos de los productos siguientes de la reacción catalizada por la EPSPS, aminoácidos y vitaminas son estrictamente esenciales para el crecimiento de los organismos vivos, algunos metabolitos secundarios derivados de la ruta del shikimato pueden tener valor específico para los organismos sobrevivientes que los produzcan (OECD, 1999).

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

1.16.5.2 Expresión de la proteína mEPSPS

El gen *mepsps* codifica para una enzima 5-enolpiruvil shikimato-3-fosfato sintasa doble mutada (mEPSPS), aislada del maíz (*Zea mays* L.). La 5-enolpiruvil shikimato-3-fosfato sintasa (EPSPS) nativa es una enzima clave en la ruta del ácido shikímico para la biosíntesis de los aminoácidos aromáticos fenilalanina, tirosina y triptófano en plantas y microorganismos (Steinrucken y Amrhein, 1980). Las plantas de maíz transformadas con el gen *mepsps*, como expresión en el maíz genéticamente modificado con la tecnología GA21, presenta tolerancia al glifosato (Spencer *et al*., 1998; Lebrun *et al*., 2003). El glifosato se une e inactiva específicamente a la EPSPS, interrumpiendo la síntesis de aminoácidos aromáticos y causando la muerte de la planta.

La *mepsps* tiene baja afinidad con el glifosato. Las concentraciones del glifosato requeridas para llegar a un 50% de inhibición de la actividad de la EPSPS fueron determinadas en 5 mM y 300 mM para el EPSPS del maíz convencional y para el *mepsps*, respectivamente. Esto establece que la enzima del gen *mepsps* tiene una significativa reducida afinidad por el glifosato cuando se compara con la enzima de maíz convencional. Las plantas que expresan la proteína del gen *mepsps* no fueron afectadas por la exposición al glifosato.

El metabolismo general de la planta de maíz no se ve modificado por la expresión de la proteína mEPSPS se presentan datos de caracterización composicional que sirven como medida directa del metabolismo vegetal.

1.16.5.3 Propiedades del glifosato como herbicida

El glifosato es un herbicida sistémico, de amplio espectro y no selectivo. Mata todo tipo de plantas incluyendo pastos, plantas perennes y leñosas. Cuando una planta es tratada con glifosato este se absorbe a través de las hojas y el tejido suave de los tallos. Las plantas tratadas mueren en días o semanas.

La compañía Monsanto produjo por primera vez al glifosato, se inició la comercialización de este herbicida comercial en 1974 bajo el nombre comercial de Roundup®. El glifosato, el ingrediente activo de los herbicidas agrícolas Roundup®, mata a las plantas mediante la inhibición de la enzima EPSPS.

La alta sensibilidad de los cultivos al glifosato ha limitado su uso como herbicida pre-emergente de cultivos de siembra directa en estrategias de manejo de labranza cero. Con el desarrollo de los cultivos genéticamente modificados tolerantes al glifosato, se puede aplicar el herbicida después que el cultivo y las malezas han emergido, con poco o ningún daño a la cosecha.

1.16.6 Proteína que confiere tolerancia a la aplicación del herbicida glufosinato de amonio

1.16.6.1 Mecanismo de acción de laproteína PAT

El amoniaco es un importante eslabón entre los procesos catabólico y anabólico en el metabolismo de las plantas y es liberado y reasimilado en grandes cantidades en diferentes procesos. Sin importar el origen, sin embargo, es esencial que el amonio sea convertido rápidamente a una forma no tóxica para el organismo (Wild y Manderscheid,

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

1984). Esta reacción de desintoxicación es guiada por la enzima glutamino sintetasa (GS). Bajo condiciones normales, el amonio producido durante varios procesos metabólicos en la célula de la planta es principalmente enlazado con ácido glutámico para formar glutamina. Este proceso es catalizado por la enzima glutamino sintetasa GS, una enzima clave del metabolismo del nitrógeno en plantas que puede desintoxicar el amonio en una forma suficiente (Wedler *et al*., 1976; Miflin *et al*., 1977; Keys *et al*., 1978; Wild y Manderscheid, 1984; Gebhardt *et al*., 1986; Wild *et al*., 1987; De Block *et al*., 1987).

La proteína PAT fue originalmente clonada de *Streptomyces hygroscopicus* (Thompson *et al.,* 1987), el mismo microorganismo que produce el agente antibiótico bialofos, un tripéptido antibiótico consistente de PPT (tripéptido fosfinotricina) unido a dos alaninas. Las peptidasas hidrolizan biofolos liberando el PPT. El PPT es un inhibidor de la glutamina sintetasa que ha sido descrito como un herbicida de amplio espectro (la enzima fosfinotricin N-acetiltranferasa inactiva el glufosinato, también llamado fosfinotricin, mediante la acetilación de este y por la tanta la inactivación de la molécula). La glutamina sintetasa juega un papel importante en la asimilación de del nitrógeno en las plantas, mediante la catálisis de de la incorporación de amonio a glutamina (Fig. 22). La exposición a niveles tóxicos de PPT causa la acumulación de amonio lo cual causa la muerte de la planta (CIBA SEEDS).

Las plantas en las que se les ha insertado el gen *pat* y por lo tanto expresan PAT, pueden detoxificar el herbicida, usando la coenzima A como el donador del grupo acetil; PAT cataliza la acetilación de PPT, eliminando la actividad del herbicida. Este es inhibido mediante la acetilación catalizada por la enzima fosfinotricin acetiltransferasa.

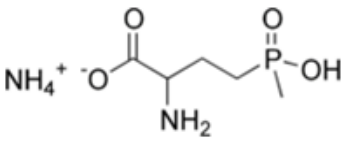


Figura 22. Estructura del glufosinato de amonio.

1.16.6.2 Modo de acción del glufosinato y su uso como herbicida

Aislado por primera vez de dos especies de hongos *Streptomyces* (Hoerlein, 1994), el glufosinato (nombre con el que se conoce a la sal glufosinato de amonio) es un compuesto natural que se asemeja al aminoácido glutamato y actúa para inhibir la enzima llamada glutamina sintetasa, que está involucrada en la en la síntesis de glutamina.

De manera general el glufosinato actúa como glutamato (molécula sustrato de la glutamato sintetasa para sintetizar glutamina, compuesto involucrado en la detoxificación de amonio). El glutamato es un inhibidor de la glutamato sintetasa por lo que al inhibir la actividad enzimática se produce un aumento en los niveles de amonio en los tejidos de la planta, produciendo daño a la membrana celular y paro de la fotosíntesis provocando la muerte de la planta. El glufosinato también inhibe la enzima en animales bajo condiciones de laboratorio pequeñas dosis (1mg/Kg/día) muestran disminución del flujo de glutamina, en todas las dosis administradas en ratas hembra la actividad de la enzima disminuye en el cerebro, hígado y riñones (U.S. EPA, 1988).

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

El glufosinato como herbicida primeramente se introdujo en Japón en 1984, posteriormente fue aceptado por Reino Unido en 1991, y se registró en USA en 1993. Actualmente se encuentra registrado en más de 40 países bajo diversos nombres comerciales, incluyendo Basta®, Rely®, Finale®, Challenge® y Liberty®. El glufosinato en un herbicida de contacto de amplio espectro efectico contra una amplia gama de malas hierbas emergentes o bien contra la vegetación total en tierra no cultivada.

El glufosinato de amonio se define como un herbicida de contacto parcialmente sistémico no selectivo. Después de la aplicación, el ingrediente activo fosfinotricin actúa a través de la hoja. No ha sido detectada acción en las raíces de las plantas después de la emergencia y no causa daño a plántulas antes de la emergencia. Rápidamente después de ser absorbido, el herbicida interviene en el metabolismo del amonio de las plantas tratadas. El transporte sistémico de las hojas tratadas a otras partes de la planta no esta limitado (Wild y Manderscheid, 1984; Manderscheid y Wild, 1986; Wild *et al*., 1987; Bremmer *et al*., 1997; Wendler *et al.*, 1990).

El glufosinato de amonio inhibe la actividad de la enzima GS, de la cual al menos dos isoenzimas que difieren en su compartimentalización celular, pueden ocurrir en tejido verde de la hoja de plantas superiores (Miflin *et al*., 1977; Wild y Manderscheid, 1984; Ridley y McNally, 1985). El herbicida activo, el compuesto tripéptido fosfinotricina (PPT) es un análogo del glutamato (Wendler *et al*., 1990) y es un inhibidor específico de la enzima glutamino sintetasa (Wild y Manderscheid, 1984). Parece que ejerce su efecto como un inhibidor competitivo de la glutamino sintetasa. Como resultado el metabolismo del amoniaco en la planta se ve afectado inmediatamente después de la aplicación del producto herbicida (Wild y Manderscheid, 1984; Manderscheid y Wild, 1986; Lindsey *et al*., 1989) y el amonio acumulado en el tejido vegetal (Wild *et al*., 1987). Simultáneamente, la fotosíntesis es también severamente inhibida (Sauer *et al*., 1987; Wendler *et al*., 1990).

1.16.6.3 Tolerancia al glufosinato

En el desarrollo de una estrategia para producir plantas con tolerancia a glufosinato, científicos prestaron atención a los organismos *Streptomyces fungi* y *S. viridochromogenes* y *S. hygroscopicus.* Ambas especies producen la enzima fosfinotricin N-acetiltranferasa (PAT), que inactiva el glufosinato. Gracias a esto hasta el día de hoy se han desarrollado mediante el uso de biotecnología plastas agronómicamente importantes, como maíz, maíz, canola, arroz, soya y caña de azúcar.

1.17 Productos de degradación de la proteína codificada por el transgen en subproductos

A diferencia de las sustancias químicas ingeridas, las proteínas provenientes de alimentos tienen un destino metabólico predecible en el intestino animal o humano, independientemente del origen del alimento, sea derivado de un cultivo convencional o genéticamente modificado. Para evaluar la predicción metabólica de proteínas, sean nuevas o convencionales, se han utilizado ampliamente estudios *in vitro* con soluciones digestivas

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

simuladas para investigar la digestibilidad de proteínas vegetales, proteínas animales y aditivos de alimentos para evaluar la calidad de proteínas para estudiar la digestión en cerdos y en aves de corral para medir la velocidad de disolución de tabletas con el fin de monitorear la biodegradación de aplicaciones farmacéuticas y para investigar la liberación controlada de fármacos experimentales.

Generalmente, la mayoría de los alérgenos en los alimentos tienden a ser estables a las condiciones ácidas y pépticas del sistema digestivo a fin de alcanzar y pasar a través de la mucosa intestinal para provocar una respuesta alérgica (Metcalfe *et al*., 1996; Taylor *et al*., 1987; Taylor, 1992). Sin embargo, algunos investigadores (Veiths *et al*., 1999; Kenna y Evans, 2000; Fu, 2002; revisado por Fu *et al*., 2002) han cuestionado la validez de la estabilidad digestiva como criterio para la evaluación de la alergenicidad en las proteínas. Sin embargo, en la actualidad, la información sobre la digestibilidad gástrica puede utilizarse en un enfoque integral basado en el peso de la evidencia para evaluar el potencial alergénico. Los alérgenos de proteínas conocidos tienden a presentar estabilidad térmica y de procesamiento, mientras que las proteínas lábiles en alimentos que se comen cocidos o que se someten a otro tipo de procesamiento antes del consumo son de menor preocupación.

1.17.1 Evento parental BT11

La proteína Cry1Ab como cualquier proteína es susceptible de ser degradada en soluciones ácidas (estómagos de animales y humanos), así como por las proteasas presentes en el tracto digestivo de cada especie. Diversos estudios se han realizado con animales alimentados con maíz GM que expresa la proteína Cry1Ab, entre ellos con vacas lactantes, becerros y puercos, en los que se encontró que la proteína se degrada al pasar por el tracto digestivo, en péptidos de menor tamaño, no encontrándose en tejidos de órganos importantes y que las trazas de péptidos detectables en las heces de estos animales se degradan en medio ambiente muy rápidamente no representando riesgo alguno al medio ambiente (Chowdhury *et al*., 2003 a y b; Lutz *et al*., 2005). Por otro lado en estudios llevados a cabo con gamos alimentados con maíces que expresan Cry1Ab idéntica a la del maíz SYN-BT-Ø11-1 X MON-ØØØ21-9 se observó que no había presencia de la proteína en fluidos gástricos o heces, al ser identificada por ELISA o inmunoblots (Guertler *et al*., 2008).

La digestión de la proteína PAT es iniciada por proteasas, principalmente pepsina, que es secretada por las células epiteliales del estómago. La función de estas proteasas se optimiza a pH muy ácidos (1-2). La hidrólisis de las proteínas produce una mezcla de péptidos y aminoácidos, lo cuales a su vez son potentes estimuladores de la acción gástrica (Alpers, 1987). El estómago tiene un tiempo medio de clareo para líquidos de 12-64 minutos. Para sólidos el intervalo es de 45-195 minutos (Yamada, 1991). El contenido del estómago pasa a los intestinos, donde existen múltiples proteasas con un amplio intervalo de acción. Las proteínas no son absorbidas de manera completa, pero si son absorbidos los péptidos y aminoácidos producto de su degradación (Alpers, 1987; Fuchs *et al.*, 1993).

Las proteínas que no son digeridas fácilmente pueden ser absorbidas en pequeñas cantidades y pueden actuar como antígenos desencadenando respuestas alergénicas.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Ejemplos comunes de esto son la caseína en la leche y el gluten del trigo, ambas enzimas son relativamente resistentes a la digestión enzimática (Alpers, 1987).

La susceptibilidad a la degradación de la enzima PAT a la digestión por enzimas proteolíticas fue evaluada en fluido gástrico simulado (FGS). Los resultados indican que PAT se degrada de manera bastante rápida, con un tiempo de vida media demasiado corto como para poder determinarlo, el fluido gástrico contiene la misma cantidad de pepsina que en el fluido gástrico real. Para poder determinar el tiempo de vida media fue necesario diluir 1:1000 la concentración de pepsina, bajos estas condiciones, el tiempo de vida media fue de 1-2 minutos. Estos datos indican que la digestión de PAT es demasiado rápida y se completa en el estómago, por lo tanto el potencial de que presente efectos alergénicos es nulo.

1.17.2 Evento parental MIR162

La susceptibilidad de la proteína Vip3Aa20 a la degradación proteolítica se evaluó en líquido gástrico simulado (SGF) de mamíferos que contenía pepsina, no detectándose Vip3Aa20 intacta (aproximadamente 89 kDa) luego de la digestión de la Vip3Aa20 derivada de las sustancias de prueba (de maíz y microbiana) en SGF durante un minuto según el análisis de SDS-PAGE, ni fragmentos inmunorreactivos restantes en los análisis de inmunoelectrotransferencia Western. Además, se observó un producto de degradación de bajo peso molecular (ca. 8 kDa) en los análisis de inmunoelectrotransferencia Western de ambas sustancias de prueba, durante un minuto de incubación en SGF. La abundancia de este producto intermedio de digestión disminuyó significativamente durante el tiempo que duró el experimento, indicando así la susceptibilidad a la digestión por pepsina.

Los resultados de este estudio demostraron que la proteína Vip3Aa20, derivada de ambas fuentes (microbiana y vegetal) se digirió rápidamente en presencia de pepsina a un pH 1.2. Estos datos respaldan la conclusión de que la Vip3Aa20 expresada en el maíz del evento MIR162 se digerirá fácilmente como una proteína alimenticia convencional bajo condiciones gástricas típicas en mamíferos.

Respecto del efecto de la temperatura en la proteína Vip3Aa20, se determinó que la incubación de la proteína a 65 ºC durante 30 minutos la inactivaba básicamente.

1.17.3 Evento parental GA21

El gen *mepsps* codifica la proteína mEPSPS, la cual confiere tolerancia a los herbicidas que contienen glifosato. Las proteínas EPSPS son ubicuas en la naturaleza y por lo tanto estarán naturalmente presentes en los alimentos que deriven de fuentes vegetales y microbianas. Esta proteína es degradada rápidamente en ensayos de digestibilidad *in vitro* (Graser, 2005). También es sensible al calor y al procesamiento (Kramer 2005; Hill 2005), por lo que no se esperan productos de degradación diferentes de aquellos que normalmente se encuentran en procesos proteolíticos en la naturaleza.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

1.18 Secuencia nucleotídica de las secuencias reguladoras incluyendo promotores, terminadores y otras, y su descripción, número de copias insertadas, pertenencia de éstas secuencias a la especie receptora, inclusión de secuencias reguladoras homólogas a la especie receptora

Esta información ya se describió anteriormente (*Apartado 1.11: Descripción de las secuencias flanqueantes, número de copias insertadas, y los resultados de los experimentos que comprueben los datos anteriores)*, sin embargo para beneficio del lector, se presenta de nuevo:

1.18.1 Híbrido de maíz BT11 x MIR162 x GA21 (SYN-BT-Ø11-1 X SYN-IR162-4X MON-ØØØ21-9)

Los datos de los análisis de hibridación de Southern demostraron que en el híbrido de maíz con las tecnologías BT11 x MIR162 x GA21 se encuentran copias únicas de los genes *cry1Ab, pat, vip3Aa20, pmi y mepsps*, y que estos son estables a lo largo de varias generaciones.

A continuación se describe la información de cada evento parental que dio origen al maíz con las tecnologías BT11 x MIR162 x GA21**.**

1.18.2 Evento parental BT11

1.18.2.1 Regiones codificadoras

1.18.2.1.1 Gen cry1Ab (también denominado Btk)

El gen cry1Ab presente en el evento SYN-BT-Ø11-1 una versión sintética y modificada del gen completo inicialmente aislado de *Bacillus thuringiensis var. kurstaki* cepa HD-1. El fragmento tiene un tamaño de 1.8 Kb. Las modificaciones sufridas por el cry1Ab incluyen modificaciones y truncaje de la secuencia del ADN diseñados con el fin de mejorar su expresión en plantas. Dichas modificaciones no tuvieron como resultado cambios en la secuencia de aminoácidos.

1.18.2.1.2 Gen pat

El gen que codifica la enzima fosfinotricin-acetil transferasa (pat) se aisló y caracterizó a partir de la cepa Tu494 del microorganismo de suelo *Streptomyces viridochromogenes* (Strauch *et al*., 1988). La secuencia nativa (Wohlleben *et al*., 1988) fue modificada para optimizar su expresión en plantas. Las modificaciones incluyen cambios en el codón de iniciación, pasando del nativo GTG al ATG, así como numerosos cambios en distintos codones con el propósito de disminuir el contenido en GC. Estos cambios a nivel de ADN se realizaron sin alterar la secuencia de aminoácidos de la proteína. El gen modificado fue proporcionado a Novartis por el Dr. Peter Eckes del Hospital General de Massachusetts (Boston, MA, USA) en forma del plásmido pOCA/Ac.

De forma breve vamos a explicar cómo se originó el plásmido pOCA/Ac. El gen pat había sido previamente clonado en forma de fragmento SalI insertado en el plásmido pDH51

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

(Pietrzak *et al.*, 1986). El plásmido pDH51 deriva del plásmido de la serie pUC y contiene una versión de 530 pares de bases del promotor 35S y un terminador NOS de 220 pares de bases. La totalidad de la región genómica había sido previamente clonada como un fragmento EcoRI (de tamaño aproximado 1,3 kb) e insertada en el sitio EcoRI del plásmido pOCA18 (Olszewski *et al*., 1988) dando como resultado pOCA/Ac. Novartis aisló el fragmento del mediante el enzima de restricción EcoRI para ser subclonado en el plásmido pBluescript KS+ (obtenido de la compañía Stratagene, Inc. y derivado del plásmido pUC19), dando como resultado el plásmido pZO350.

Más tarde, el gen fue nuevamente subclonado desde el pZO350 en forma de fragmento Sal I - Pst I y combinado con otros fragmentos procedentes del plásmido pZO1083. La región genómica pat fue entonces subclonada desde el plásmido pZO1083 hacia el sitio Bgl II del plásmido pZO997 (véase el apartado Plásmido pZO1502 que antecede).

1.18.2.2 Regiones no codificadoras

1.18.2.2.1 Promotores 35S

Los promotores 35S se derivan del Virus del Mosaico de la Coliflor (CaMV), (Gardner *et al.*, 1981; Franck *et al.*, 1980). Se trata de un promotor constitutivo por lo que los genes que se expresan bajo su control, se expresan en prácticamente la mayoría de los tejidos de la planta.

El 35S-1 se derivó a partir del CM1841 del Virus del Mosaico de la Coliflor aislado (CaMV) (Gardner *et al*., 1981). Dicho promotor se encuentra en un fragmento de 500 bp que ha sido manipulado par ser clonado con los genes de interés apropiados.

El 35S-2 se derivó a partir de la cepa Cabb-S del CaMV (Franck *et al.*, 1980) en forma de fragmento AluI-DdeI (de un tamaño aproximado 425 pares de bases), cuyos extremos fueron sometidos a las modificaciones necesarias para su clonaje con los genes de interés.

1.18.2.2.2 Intrones

Los intrones derivan del gen 1S, que codifica la enzima alcohol-deshidrogenasa del maíz (Freeling y Bennett, 1985). La utilización de estos intrones permite mejorar la expresión génica heteróloga tal como ha sido descrito con anterioridad (Mascarenhas *et al.*, 1990).

1.18.2.2.3 Terminadores

El terminador NOS está constituido por los pares de bases 423-678 del gen de la nopalina-sintetasa de *Agrobacterium tumefaciens* (Bevan *et al.*, 1983) con la adición de sitios de restricción. Estas regiones son necesarias para que la maquinaria de traducción reconozca el fin del gen.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

1.18.3 Evento parental MIR162

La constitución genética del evento de transformación SYN-IR162-4 se revisó dada la secuenciación del ADN insertado y de las zonas flanqueantes del genoma del maíz en las que se insertó la secuencia de interés después de la transformación. El análisis de las secuencias flanqueantes mostró que no se han interrumpido genes del funcionales del maíz y no se han generado nuevos marcos de lectura.

El material genético insertado en el evento SYN-IR162-4, se resume brevemente en la tabla 26.

.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Tabla 26. Elementos funcionales presentes en el ácido nucleico insertado del evento MIR162 con tamaño aproximado.

Elemento Genético	Ubicación dentro del plásmido pNOV1300 (pb)	Tamaño (pb)	Función
ZmUbiInt	200-2192	1993	Región del promotor del gen poliubicuitina de *Zea mays*; contiene el primer intrón (GenBank, número de acceso S94464). Proporciona expresión constitutiva en monocotiledóneas (Christensen et al., 1992).
vip3Aa19	2214-4583	2370	Versión modificada del gen nativo *vip3Aa1* (Estruch et al., 1996) encontrada en la bacteria del suelo *Bt* cepa AB88. El gen *vip3Aa19* fue modificado para alojar al codón seleccionado para el uso en maíz (Murray et al., 1989). El gen *vip3A19* (Entrez™ Accession Number DQ539887 (NCBI, 2006)) codifica la proteína Vip3Aa19 y difiere de la proteína Vip3Aa1 en un solo aminoácido en la posición 284. El gen *vip3Aa1* codifica lisina en la posición 284 y el gen *vip3Aa19* codifica glutamina. La proteína Vip3Aa confiere resistencia a varios insectos lepidópteros.
iPEPC9	4600-4707	108	Intrón número 9 del gen fosfoenolpiruvato carboxilasa (Entrez Accession Number X15239; NCBI, 2006) del Z. mays (Hudspeth and Grula, 1989).
CaMV35S terminador	4710-4779	70	Secuencia del terminador del virus del mosaico de la coliflor (similar al Entrez™ Accession Number AF140604). Su función es proveer una secuencia de poliadenilación (Franck et al., 1980).
ZmUbiInt	4798-6790	1993	Región del promotor del gen poliubicuitina de *Zea mays*, incluyendo el primer intrón (GenBank número S94464). Proporciona expresión constitutiva en monocotiledóneas (Christensen et al., 1992).
pmi	6803-7978	1176	Gen *manA* de la *Escherichia coli* que codifica a la fosfomanosa isomerasa (Entrez™ Accession Number M15380). Cataliza la isomerización de la manosa-6-fosfato a fructosa-6-fosfato (Negrotto et al., 2000).
NOS	8039-8291	253	Secuencia del terminador del gen de la nopalina sintasa de *Agrobacterium tumefaciens* (GenBank Accession Number V00087). Su función consiste en proveer un sitio de poliadenilación (Depicker et al., 1982).

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

La información de los apartados 1.18.3.1 y 1.18.3.2 ya ha sido presentada anteriormente (1.11.3.3 y 1.11.3.3), pero se vuelve a incluir para comodidad del lector.

1.18.3.1 Número de copias insertadas

Los datos de los análisis de hibridación de Southern y la secuenciación demostraron que en el maíz con la tecnología SYN-IR162-4 existen copias únicas de los genes *vip3Aa20* y *pmi*, dos copias del promotor poliubiquitina de maíz (*ZmUbiInt*), además de una copia del terminador CaMV 35S y *NOS*. El evento de maíz con la tecnología SYN-IR162-4 no contiene ninguna secuencia del esqueleto del plásmido de transformación pNOV1300.

1.18.3.2 Estudios de los RNA mensajeros

Dado que en los estudios de Southern blot se observa una sola banda debido a un solo inserto, no se esperan cambios en los patrones de los RNA mensajeros transcritos. El análisis de las secuencias flanqueantes mostró que no se han interrumpido genes funcionales del maíz y no se han generado nuevos marcos de lectura.

1.18.4 Evento parental GA21

El material genético insertado en el evento MON-ØØØ21-9, se resume brevemente en la tabla 27.

Tabla 27. Elementos funcionales presentes en el ácido nucleico insertado del evento GA21 con tamaño aproximado.

Elemento	Tamaño aprox. (Kb)	Origen y función
Promotor e intrón de actina del arroz	1.4	Región 5' del gen *actina 1* del arroz (*Oryza sativa*) que contiene el promotor, el primer exón y el primer intrón (McElroy *et al*., 1990). Proporciona la expresión constitutiva del gen mepsps .
Péptido de tránsito optimizado (PTO)	0.4	Péptido N-terminal de tránsito al cloroplasto (CTP) basado en las secuencias de CTP de girasol (*Helianthus annus*) y maíz (*Zea mays*). Dirige la proteína modificada 5-enolpiruvilshikimato-3-fosfato sintasa (mepsps) al cloroplasto (Lebrun *et al*., 1996).
Gen mutado del maíz *epsps*	1.3	Secuencia que codifica para la proteína mepsps en el maíz modificado *Zea mays* L., que confiere tolerancia al i.a. (glifosato) (Lebrun *et al*., 2003).
Extremo nos 3'	0.3	Región 3' no traducible del gen nopalina sintasa del ADN-T de *Agrobacterium tumefaciens*, que termina la transcripción y dirige la poliadenilación del ARNm (Depicker *et al*., 1982).

Esta información ya se describió anteriormente *(Apartado 1.11: Descripción de las secuencias flanqueantes, número de copias insertadas, y los resultados de los experimentos que comprueben los datos anteriores*).

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

1.18.4.1 Regiones codificadoras

1.18.4.1.1 Gen m-epsps

El gen *mepsps* codifica para una enzima 5-enolpiruvil shikimato-3-fosfato sintasa doble mutada (mEPSPS), aislada del maíz (*Zea mays* L.). El fragmento tiene un tamaño de 1.34 Kb. Las modificaciones realizadas al gen mepsps incluyeron: mutagénesis puntual para disminuir la sensibilidad de la enzima al glifosato y la fusión a un péptido de tránsito optimizado que permite el direccionamiento celular de la proteína mEPSPS a los cloroplastos, organelo en el que la ruta metabólica del shikimato se lleva a cabo. La secuencia del péptido de tránsito al cloroplasto es derivado de los genes de la 1,5-bifosfato carboxilasa oxigenasa (RuBisCo) del maíz y del girasol.

1.18.4.2 Regiones no codificadoras

1.18.4.2.1 Promotor de la actina de arroz

Con el fin de dirigir la expresión del gen insertado se empleó la secuencia 5' del promotor de la actina 1 de arroz, que incluye el primer intrón. (McElroy *et al.*, 1990). Este promotor promueve la expresión constitutiva de la proteína en todos los tejidos de la planta de maíz.

1.18.4.2.2 Terminadores

El terminador NOS está constituido por los pares de bases 423-678 del gen de la nopalina- sintetasa de *Agrobacterium tumefaciens*, (Bevan *et al.*, 1983) con la adición de sitios de restricción. Estas regiones son necesarias para que la maquinaria de traducción reconozca el fin del gen.

1.19 Patogenicidad o virulencia de los organismos donadores y receptores

Tomando en cuenta las definiciones de patógenicidad y virulencia, y la información presentada en los incisos anteriores se puede asegurar que en el caso del maíz no existe evidencia científica alguna de que se pueda comportar como patógeno de ningún grupo biológico, es más el uso de éste cultivo por más de 9,000 años como fuente primordial de alimento entre las culturas mesoamericanas avalan esta afirmación. Aún cuando el uso seguro del maíz con la tecnología SYN-BT-Ø11-1 X SYN-IR162-4X MON-ØØØ21-9 ya ha sido probado por diversas entidades regulatorias, a continuación se presenta un breve resumen sobre las características patogénicas o virulentas de los organismos donadores que intervinieron en el desarrollo de los eventos parentales, producto de la biotecnología moderna.

1.19.1 Evento parental BT11

1.19.1.1 *Bacillus thuringiensis* serovar *kurstaki*

La eficacia de la toxicidad de las proteínas Bt va a depender de que se presenten los siguientes factores: 1) la solubilización de las protoxinas en el tracto digestivo de los individuos susceptibles; 2) la conversión de las protoxina a toxinas biológicamente activas

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

debido a la proteólisis enzimática; 3) presencia en el individuo de los receptores membranales específicos de unión a la porción C-terminal de la toxina activa. 4) Formación del poro por la porción N-terminal de la toxina; 5) lisis subsecuente de las células epiteliales; 6) germinación de las esporas; 7) proliferación de las células vegetativas en la hemolinfa, resultando en septicemia (Fig. 23).

Sin embargo los receptores de unión membranales toxina-específicos, son el mayor determinante de la especificidad del hospedero susceptible (WHO, 1999). Por lo que la patogenicidad asociada va a depender de la composición del cuerpo de inclusión y de los receptores del hospedero. Es ampliamente sabido que en la gran mayoría las cepas de Bt son tóxicas para las familias Coleóptera, Díptera y Lepidóptera, no así para otros insectos o animales superiores, incluidos el hombre.

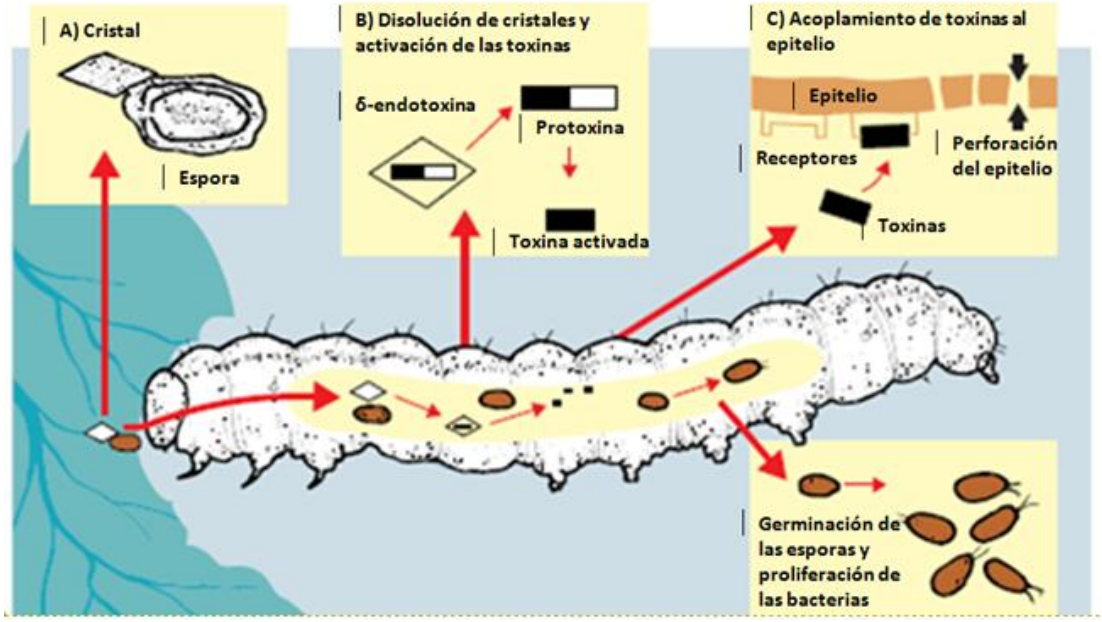


Figura 23. Esquema de acción de las proteínas Bt. A: Cristal y Espora; B: Al disolverse los cristales, se liberan las protoxinas, en el ambiente alcalino del tracto digestivo se escinden las protoxinas a su forma activa; C: Las toxinas se unen a los receptores específicos en el epitelio del tracto digestivo del insecto, dando formando poros; D: Las esporas germinan y las bacterias proliferan[56].

1.19.1.2 *Streptomyces viridochromogenes* (Krainsky 1914) Waksman and Henrici 1948

Las bacterias del género *Streptomyces* son el género más grande de las *Actinobacteria*. Se encuentran naturalmente en el suelo y en vegetación en descomposición. Se sabe que hay especies del género *Streptomyces* que pueden ser patógenas de algunos cultivos como papas o camotes, tales especies son: *S. ipomoeae*, *S. acidiscabies* y *S. scabies* (Loria *et al.*, 1997), sin embargo es bien sabido que la especie *S. viridochromogenes* no presenta características patogénicas para seres humanos, plantas o animales (Hérouet *et al.*, 2005), por lo que no se anticipan riesgos ni a la salud humana o a la diversidad biológica,

[56] Tomada de WHO, 1999.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

salud animal, vegetal o acuícola derivado de la liberación en fase experimental del maíz SYN-BT-Ø11-1 X MON-ØØØ21-9 al medio ambiente (OECD, 1999).

1.19.1.3 Virus del mosaico de la Coliflor CaMV35S

Los Caulimoviruses son trasmitidos de forma natural por áfidos y se inoculan vía la savia de la planta, el rango de huéspedes es relativamente restringido a la Cruciferáceas y existen reportes de infección experimental en dos solanáceas: *Datura stramonium* y *Nolina bigelovii (*Schoelz *et al.*, 1986).

1.19.1.4 *Agrobacterium tumefaciens* Smith & Townsend, 1907

La bacteria *Agrobacterium tumefaciens* es el agente causal natural de la enfermedad de la agalla de la corona (formación de tumores) en aproximadamente 140 plantas dicotiledóneas. Es un bacilo Gram negativo que se encuentra presente de forma cotidiana en el suelo. Los síntomas que produce en la plantas son causados por la inserción de una pequeña porción de ADN (t-DNA o ADN de transferencia) en las células de la planta, que es incorporada por ésta en el genoma en forma semi-aleatoria. No existen reportes de patogenicidad hacia otros grupos de seres vivos.

1.19.2 Evento parental MIR162

1.19.2.1 *Bacillus thuringiensis* serovar kurstaki

Como se mencionó anteriormente, los receptores de unión membranales toxina-específicos, son el mayor determinante de la especificidad del hospedero susceptible. (WHO, 1999). Por lo que la patogenicidad asociada va a depender de la composición del cuerpo de inclusión y de los receptores del hospedero. Es ampliamente sabido que en la gran mayoría las cepas de Bt son tóxicas para las familias Coleóptera, Diptera y Lepidóptera, no así para otros insectos o animales superiores, incluido el hombre.

Estos eventos afectan los procesos digestivos y causan la muerte irremediable del insecto. La superficie de las células intestinales de los mamíferos no posee receptores para las delta endotoxinas de la subespecie *B. thuringiensis*; por lo tanto, los humanos no son susceptibles a estas proteínas. Esto se ha confirmado mediante numerosos estudios de seguridad llevados a cabo en animales de laboratorio los cuales son tradicionalmente sustitutos experimentales de los humanos. Se han publicado los resultados de algunos de estos estudios en revistas científicas (Ignoffo, 1973; Shadduck *et al*., 1983; Siegel y Shadduck, 1989).

Los resultados no publicados de los estudios de seguridad llevados a cabo por las empresas que registran las preparaciones comerciales de *B. thuringiensis* han sido resumidos en la Norma de Registro para Formulaciones de Bt de la EPA (EPA, 1988).

Estas consideraciones científicas demuestran los antecedentes de utilización segura de las preparaciones de *B. thuringiensis*. De acuerdo con los datos científicos disponibles, la EPA y otras entidades científicas reguladoras del mundo han determinado que el uso de productos registrados de *B. thuringiensis* no presenta un riesgo significativo para la salud de los humanos o para los organismos no blanco.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

1.19.2.3 *Escherichia coli*

El evento MIR162 también contiene el gen *pmi* (también conocido como el gen *"manA"*) de la *Escherichia coli* (cepa K-12; Miles y Guest, 1984). *Escherichia coli* ha sido ampliamente utilizada en estudios de fisiología, genética y bioquímica, lo que la convierte en una de las especies bacterianas mejor estudiadas. *Escherichia coli* pertenece a la familia Enterobacteriaceae y es común en el agua, la tierra y la flora intestinal normal de los humanos y otros animales (Bettelheim, 1992).

Las cepas de *Escherichia coli* se han utilizado durante los últimos 60 años en el estudio de la fisiología y genética bacteriana. La cepa K12 de tipo silvestre se utilizó históricamente en los primeros estudios sobre conjugación y recombinación (Swartz, 1996). La utilización y el estudio de la cepa K12 siguieron predominando debido a su utilización en el estudio de recombinación, generación y mapeo mediante la conjugación de un gran número de mutantes en sendas metabólicas, que contribuyeron a los estudios de genética y fisiología bacteriana. En un estudio de cepas de *E. coli* que incluía representantes de la cepa K12, la amplificación de la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) demostró la ausencia de genes de virulencia definida presentes en aislados patógenos de este género (Kuhnert *et al*., 1997). Los autores concluyeron que las cepas K12 comúnmente utilizadas en el laboratorio están desprovistas de factores virulentos y deben ser consideradas no patógenas.

De forma similar, en un estudio más directo del potencial patógeno de las cepas K12 llevado a cabo en un modelo de ratón BALB/c e intestino de polluelo, se llegó a la conclusión de que las cepas K12 no poseen mecanismos patógenos reconocidos y deben ser consideradas no patógenas (Chart *et al*., 2000). De acuerdo con estos estudios y con el hecho de que la cepa K12 de *E. coli* ha sido ampliamente utilizada en investigaciones y en muchos laboratorios durante décadas sin que hubiera causado daños, la cepa K12 de *E. coli* se reconoce en general como segura.

1.19.2.4 Virus del mosaico de la Coliflor CaMV35S

Los Caulimoviruses son trasmitidos de forma natural por áfidos y se inoculan vía la savia de la planta, el rango de huéspedes es relativamente restrigido a la Cruciferáceas y existen reportes de infección experimental en dos solanáceas: *Datura stramonium* y *N. bigelovii (*Schoelz *et al.,* 1986).

1.19.2.5 *Agrobacterium tumefaciens* Smith & Townsend, 1907

La bacteria *Agrobacterium tumefaciens* es el agente causal natural de la enfermedad de la agalla de la corona (formación de tumores) en aproximadamente 140 plantas dicotiledóneas. Es un bacilo Gram negativo que se encuentra presente de forma cotidiana en el suelo. Los síntomas que produce en la plantas son causados por la inserción de una pequeña porción de ADN (t-DNA o ADN de transferencia) en las células de la planta, que es incorporada por ésta en el genoma en forma semi-aleatoria. No existen reportes de patogenicidad hacia otros grupos de seres vivos.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

1.19.3 Evento parental GA21

1.19.3.1 *Zea mays* ssp. *mays* L

Sin menoscabo de lo mencionado al inicio de este inciso, para el caso del maíz proveniente del evento GA21 que expresa la proteína mEPSPS, la cual confiere tolerancia a los herbicidas que contienen glifosato, el organismo receptor y donador, el maíz, posee una largo historia de su uso seguro en el mundo. Ninguna de las secuencias de genes introducidas en el evento GA21, o sus donadores han sido identificados por ser patogénicos al hombre. La proteína mEPSPS que proviene de *Zea mays* muestra más de un 99.3% de homología con la proteína EPSPS de maíz, y es expresada en niveles extremadamente bajos en la planta (Hill, 2006). Las proteínas EPSPS son ubicuas en la naturaleza y por lo tanto estarán naturalmente presentes en los alimentos que deriven de fuentes vegetales y microbianas. Esta proteína no posee una homología de aminoácidos significativas respecto de proteínas conocidas como toxinas o alérgenos para mamíferos (Harper 2007 y 2008a) y es degradada rápidamente en ensayos de digestibilidad *in vitro* (Graser, 2005). También es sensible al calor y al procesamiento (Kramer, 2005; Hill, 2005). Se desarrollaron estudios que comparan la composición de plantas de maíz del evento GA21 con plantas no GM. Todos los estudios llegan a la conclusión que el maíz GM es substancialmente equivalente al maíz convencional (Kramer y De Fontes, 2005). Además el evento GA21 ya se encuentra aprobado para su uso en alimentación humana y animal en muchos países del mundo y no se ha reportado efectos adversos.

Por lo tanto para el caso del evento GA21, tanto la planta como la nueva proteína tienen un historial de consumo seguro por el hombre y animales. Además de esto, se llevó a cabo un estudio de toxicidad oral aguda con la proteína mEPSPS. El estudio confirmó que la proteína no produce toxicidad aguda en ratones, en pruebas de altas dosis. Los resultados mostraron que no hubo efectos sobre la condición clínica, peso corporal, consumo de alimento, patologías clínicas, peso de órganos, patologías macroscópicas y microscópicas que fueran relacionadas a la administración de la proteína en ratones machos y hembras (Barnes 2005); confirmando nuevamente el perfil no tóxico de esta proteína.

Las toxinas son conocidas por actuar vía mecanismos agudos a bajas dosis (Sjoblad *et al*., 1992) y no acumularse, el test de toxicidad aguda fue apropiado para confirmar la seguridad de la proteína mEPSPS. Esta proteína es digerida rápidamente, esto demuestra la falta de toxicidad aguda y la no homología con toxinas conocidas. Por lo tanto podría ser considerada no tóxica y con muy baja probabilidad de riesgo a la salud del hombre y los animales. Por esto no se consideró necesario otros estudios toxicológicos adicionales para demostrar la seguridad de la expresión de la nueva proteína.

En resumen, las proteínas EPSPS, incluyendo a mEPSPS, expresadas en el evento GA21 no presentan características que indiquen un potencial riesgo para la salud, estas tienen un historial de uso seguro y los estudios realizados a la fecha lo han corroborado; por lo tanto puede considerarse la mEPSPS como una proteína no riesgosa.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

1.19.3.2 *Agrobacterium tumefaciens* Smith & Townsend, 1907

La bacteria *Agrobacterium tumefaciens* es el agente causal natural de la enfermedad de la agalla de la corona (formación de tumores) en aproximadamente 140 plantas dicotiledóneas. Es un bacilo Gram negativo que se encuentra presente de forma cotidiana en el suelo. Los síntomas que produce en la plantas son causados por la inserción de una pequeña porción de ADN (t-DNA o ADN de transferencia) en las células de la planta, que es incorporada por ésta en el genoma en forma semi-aleatoria. No existen reportes de patogenicidad hacia otros grupos de seres vivos.

1.20 Genes de selección utilizados durante el desarrollo del OGM y el fenotipo que confiere estos genes de selección, incluyendo el mecanismo de acción de estos genes.

1.20.1 Evento parental BT11

1.20.1.1 Ausencia del gen *bla* (*amp)* de la beta-lactamasa

Previamente a la transformación, y con el fin de eliminar el gen de la beta-lactamasa (amp) del fragmento vector portador de los genes pat y Bt, el plásmido pZO1502 se sometió a digestión con la enzima NotI. Para demostrar la ausencia del gen amp en el evento de transformación SYN-BT-Ø11-1, se procedió a digerir la totalidad del ADN con dos enzimas de restricción aleatoria, la enzima BglII y la EcoRI, con posterior separación por tamaño de los fragmentos mediante electroforesis en gel de agarosa. Después de transferir el ADN a las membranas de nylon, se procedió a hibridar con un fragmento NotI marcado con P32 procedente del plásmido pZO1502 y portador del gen completo amp a fin de llevar a cabo un análisis de Southern-blot. Los controles negativos se obtuvieron de una línea parental no transgénica denominada J9090. Como control positivo se utilizó el ADN total del maíz Bt10 obtenido por transformación, del que se sabe que es portador del gen amp junto con los genes Bt y pat. El evento de transformación Bt10 no es objeto de la presente solicitud, y fue utilizado simplemente a efectos de control positivo en los estudios de laboratorio.

Salvo en lo que al control positivo se refiere, consistente en el ADN total del evento de transformación Bt10, la hibridación con el fragmento NotI marcado con fósforo 32 portador del amp no dio como resultado ninguna señal positiva, y por consiguiente demuestra la ausencia del gen amp en el evento de transformación SYN-BT-Ø11-1. Dicha ausencia se confirmó mediante la realización de análisis Southern-blot adicionales y PCR.

1.20.2 Evento parental MIR162

1.20.2.1 Expresión de la proteína PMI presente en el maíz con la tecnología MIR162, usada como marcador de selección

La enzima fosfomanosa isomerasa (PMI) producida en las plantas derivadas del evento parental MIR162, es codificada por el gen nativo *pmi* (también conocido como el gen "*manA*") de *Escherichia coli* (cepa K-12; Miles y Guest, 1984). El gen *pmi* (GenBank® N.° de acceso M15380; NCBI, 2003) codifica una proteína (GenBank N.º de acceso AAA24109.1) de 391 aminoácidos y un peso molecular aproximado de 45.000. La fosfomanosa isomerasa cataliza la interconversión reversible de manosa-6-fosfato y

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

fructosa-6-fosfato (Figura 29) y requiere de zinc para activarse. La reacción de PMI es específica para la manosa-6-fosfato y fructosa-6- fosfato con una constante de equilibrio (Keq) de casi 1,0. Se desconocen otros sustratos naturales para la PMI (Freeze, 2002).

Las células vegetales que manifiestan la presencia del gen *pmi* son capaces de sobrevivir y desarrollarse teniendo manosa como fuente única o primaria de carbono. Bajo las mismas condiciones, las células vegetales que carecen del PMI acumulan manosa-6-fosfato y su desarrollo se ve afectado. La manosa y los derivados de la manosa (ej. polímeros de carbohidratos, glicoproteínas y glicolípidos) son elementos habituales de las células vivas y constituyen el componente o producto clave del metabolismo intermedio (Reed *et al*., 2001). La manosa es fosforilada por la hexoquinasa para convertirse en manosa-6-fosfato y ante la presencia de PMI ingresa a la vía glicolítica luego de la isomerización a fructosa-6-fosfato. También se determinó que la manosa es una precursora para la síntesis del ascorbato (Wheeler *et al*., 1998).

Hace aproximadamente 50 años, se describió por primera vez el efecto que produce la manosa en las plantas, que era el de no permitir la respiración en los cultivos de trigo y tomate (Stenlid, 1954; Morgan y Street, 1959 revisado por Reed *et al*., 2001). Esto parece ser producto de la acumulación de manosa-6-fosfato, una consecuencia de la cual resulta la inhibición de fosfoglucosa isomerasa, que luego interrumpe la glicólisis (Goldsworthy y Street, 1965) (Fig. 24). Otros efectos causados son: 1) reducción drástica del pirofosfato necesario para la producción de trifosfato de adenosina (ATP) (Goldsworthy y Street, 1965; Herold y Lewis, 1977); 2) represión transcripcional de los genes relacionados con la fotosíntesis y el ciclo del glioxilato (Jang y Sheen, 1994, 1997); y 3) apoptosis en las células del maíz (Stein y Hansen, 1999).

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

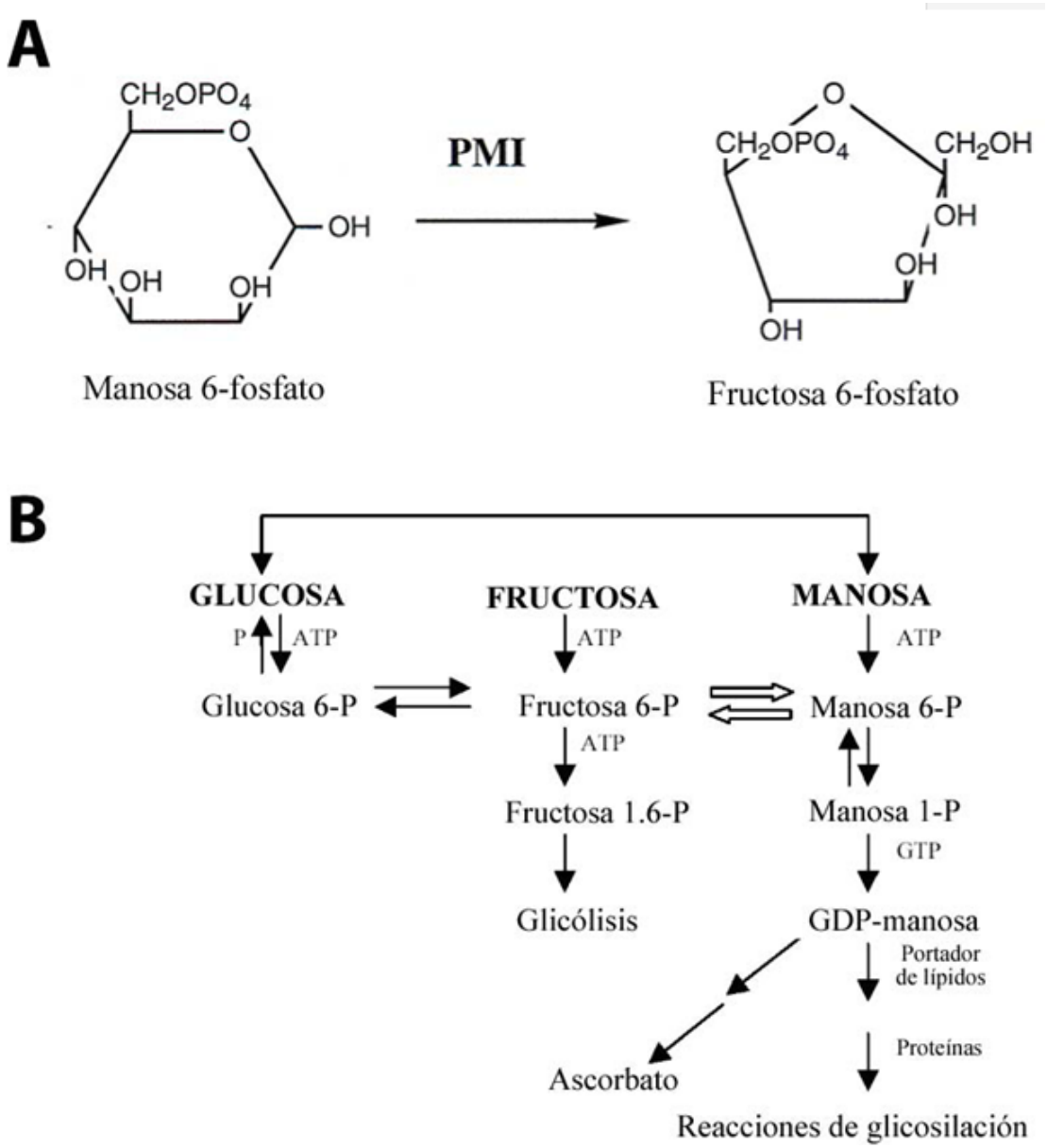


Figura 24. Mecanismos de reacción de la fosfomanosa isomerasa. A. Reacción catalizada por fosfomanosa isomerasa. B. Metabolismo intermedio básico en el que interviene la manosa en las células vegetales. La reacción catalizada por PMI se indica por medio de flechas abiertas.

Las células vegetales que producen PMI pueden transformar la manosa en un componente de fácil metabolización, fructosa-6-fosfato, y, de esta manera, mejorar el nivel de energía de las células e impedir que se acumule manosa derivada (Joersbo *et al*., 1999). La PMI ha demostrado ser un marcador seleccionable efectivo mediante múltiples métodos de transformación aplicados a diversos vegetales, que incluyen maíz, trigo, cebada, remolacha azucarera, tomate, arroz, mandioca y *Arabidopsis thaliana* (Reed *et al*., 2001; Negrotto *et al*., 2000; Wright *et al*., 2001; Joersbo *et al*., 1999; Lucca *et al*., 2001; Zhang *et al*., 2000; Todd y Tague, 2001). La utilización de PMI como marcador seleccionable y de manosa como agente selectivo proporciona un sistema de selección eficiente y alternativo a los marcadores más tradicionales que confieren resistencia a antibióticos y herbicidas. En el

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

sistema de selección de PMI, la manosa sólo es utilizada durante el proceso de selección de las células transformadas en el cultivo; no se utiliza como agente selectivo en las plantas ya desarrolladas.

Las enzimas de fosfomanosa isomerasa, con distintos niveles de homología de aminoácidos, se pueden encontrar fácilmente en los procariotas y eucariotas. Aunque no se ha podido detectar PMI en algunos vegetales, se han podido encontrar enzimas PMI en diversas especies vegetales tales como el tabaco (Barb *et al*., 2002), el pino (Kara *et al*., 1997), el nogal (Malvoti *et al*., 1993), los lirios (Miller, 1989), especies del género *Brassica* (Chen *et al*., 1989), *Arabidopsis thaliana* (berro; Fujiki *et al*., 2001), así como también en semillas de soya y otras legumbres (Lee y Matheson, 1984). También se encontraron genes que codifican enzimas PMI putativas en arroz (Sasaki *et al*., 2002) y guar (Joersbo *et al*., 1997).

Las enzimas PMI han sido purificadas e identificadas en muchos otros organismos, entre los que se encuentran bacterias, levaduras, ratas, cerdos y seres humanos (Proudfoot *et al*., 1994a; Davis *et al*., 2002) y se pudo comprobar que son esenciales para muchos organismos, como *E. coli* (Markovitz *et al*., 1977), hongos (Proudfoot *et al*., 1994a) y seres humanos. La fosfomanosa isomerasa de *E. coli* contiene altos niveles de homología de aminoácidos con respecto a la PMI de otras bacterias entérico Gram negativas. Las proteínas PMI de distinto origen poseen una homología de secuencia inferior con respecto a la PMI de *E. coli*, aunque muchas de éstas comparten regiones de aminoácidos altamente conservados.

Proudfoot *et al*. (1994b) planteó la idea de tres tipos de enzimas PMI (Tipos I, II y III) según la identidad de sus aminoácidos. La enzima PMI de la *E. coli* fue clasificada como Tipo 1, al igual que las enzimas PMI de la *Salmonella typhimurium*, *Saccharomyces cerevisiae*, *Aspergillus nidulans*, *Candida albicans* y de los seres humanos. La actividad de la fosfomanosa isomerasa se encuentra presente en muchos tejidos de mamíferos, tales como en músculo esquelético, cerebro, corazón, hígado, bazo, pulmones y placenta (Freeze, 2002). Se descubrió que la deficiencia congénita de PMI en los seres humanos causa un extraño tipo de síndrome de glicoproteínas deficientes en carbohidratos, lo que produce mutaciones en el gen *pmi*. Para controlar esta enfermedad, se utiliza un tratamiento de manosa por vía oral (DeLonlay *et al*., 1998; Keir *et al*., 1999; Hendriksz *et al*., 2001).

1.20.3 Evento parental GA21

1.20.3.1 Ausencia del gen *bla* (*amp)* de la beta-lactamasa

Para demostrar la ausencia del gen *bla (amp)* en el evento de transformación MON-ØØØ21-9, se procedió a digerir la totalidad del ADN con la enzima de restricción *Eco*RV, con posterior separación por tamaño de los fragmentos mediante electroforesis en gel de agarosa. Después de transferir el ADN a las membranas de nylon, se procedió a hibridar con un fragmento pUC19, plásmido que dio origen al pDPG434, a fin de llevar a cabo un análisis de Southern-blot y determinar la ausencia de los elementos presentes en el plásmido pDPG434, incluyendo la región *amp*.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Resultado del análisis Southern-blot, la hibridación del ADN del evento de transformación GA21 (MON-ØØØ21-9) con el fragmento pUC19 no dio como resultado ninguna señal positiva, y por consiguiente demuestra la ausencia del gen *amp* en el evento de transformación MON-ØØØ21-9.

1.21 Número de generaciones que mostraron estabilidad en la herencia del transgen

1.21.1 Maíz con las tecnologías BT11 X MIR162 X GA21

El inserto está integrado de manera estable en el genoma de los eventos parentales de maíz BT11, MIR162 y GA21, y el inserto de cada uno de los eventos solos, segregan un solo gen de acuerdo a las leyes genéticas Mendelianas.

Las semillas F1 de la cruza de BT11 x MIR162 x GA21 se producen a través de mejoramiento convencional cruzando las líneas puras BT11, MIR162 y GA21. Las semillas de la cruza de BT11 x MIR162 x GA21 son plantadas por los agricultores (F2), que a su cosecha son utilizadas como alimento humano y animal o bien en la industria. Dicho grano o productos se introducen a la cadena de productos básicos y no a la siembra.

La estabilidad de los rasgos heredados de las líneas puras BT11, MIR162 y GA21 en el maíz con la tecnología BT11 x MIR162 x GA21, se demuestra a través de los estudios antes mencionados en los incisos anteriores.

1.21.2 Evento parental BT11

Los resultados obtenidos mediante análisis de hibridación de Southern demostraron que el locus transgénico en el maíz SYN-BT-Ø11-1 se mantiene estable a lo largo de varias generaciones (el evento fue desarrollado en 1990), para llevar a cabo los experimentos de hibridización se emplearon sondas específicas de los genes *cry1Ab y pat*, y los patrones de hibridización que se presentaron a lo largo de varia generaciones fueron idénticos. La conclusión de estos estudios ayuda a demostrar que el locus transgénico es estable a lo largo de varias generaciones.

1.21.2 Evento parental MIR162

La estabilidad de la expresión de las proteínas Vip3Aa20 y PMI en el evento MIR162 se evaluó en plantas de diferentes generaciones. Las plantas pertenecientes a tres generaciones de entrecruzamiento (BC1F1, BC2F1 y BC4F1) fueron sembradas bajo condiciones estándar de invernadero y fueron analizadas por PCR para distinguir a las plantas hemicigotas con los transgenes *vip3Aa20* y *manA* (*pmi*) de entre las plantas segregantes negativas de cada generación de entrecruza. Todas las hojas saludables se colectaron de entre 8 a 10 plantas por cada generación del evento MIR162, así como de una o dos plantas no transgénicas (segregantes negativas). Las muestras de hojas y granos fueron procesadas y analizadas por ELISA para determinar las concentraciones de las proteínas Vip3Aa20 y PMI.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

1.21.3 Evento parental GA21

Los resultados obtenidos mediante análisis de hibridación de Southern demostraron que el locus transgénico en el maíz MON-ØØØ21-9 se mantiene estable a lo largo de varias generaciones, para llevar a cabo los experimentos de hibridización se emplearon sondas específicas de los genes y los patrones de hibridización que se presentaron a lo largo de varias generaciones fueron idénticos.

Adicionalmente se evaluó la estabilidad de la expresión de la proteína mEPSPS. Las semillas de tres generaciones de retrocruzas fueron sembradas en condiciones de invernadero, se colectaron hojas en la etapa de antesis, con el fin de cuantificar las concentraciones de la proteína mEPSPS. La concentración media a lo largo de todas las generaciones de retrocruzas fue aproximadamente de 13—14 µg/g de tejido fresco (82—96 µg/g base seca). En general las concentraciones de mEPSPS fueron similares a lo largo de las generaciones evaluadas, demostrando con esto que la expresión del fenotipo de interés se mantiene estable a lo largo de múltiples generaciones.

1.22 Referencia bibliográfica sobre los datos presentados

Con fines de mantener un estilo científico uniforme, la bibliografía empleada se presenta al final en un apartado específico, se pide amablemente al lector referirse a él.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

II. Identificación de la zona o zonas donde se pretenda liberar el OGM

2.1 Superficie total del polígono o polígonos donde se realizará la liberación

Se pretende realizar la liberación experimental dentro del área que abarca la región con uso de suelo agrícola dentro del Estado de Sinaloa (Fig. 33). La superficie de liberación experimental total (sitios o predios de liberación), donde se desarrollarán los ensayos experimentales es de 3.936 hectáreas (la suma de los sitios o predios de liberación), superficie donde se realizarán los 2 protocolos experimentales. Para conocer la superficie de cada uno de los sitos o predios, por favor referirse al apartado 2.2.

2.2 Ubicación, en coordenadas UTM, del polígono o polígonos donde se realizará la liberación

Los predios (sitios de liberación) dentro del polígono donde se pretende realizar la liberación se encuentran en la región de uso agrícola del municipio de Culiacán, del Estado de Sinaloa (Figura 25).

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

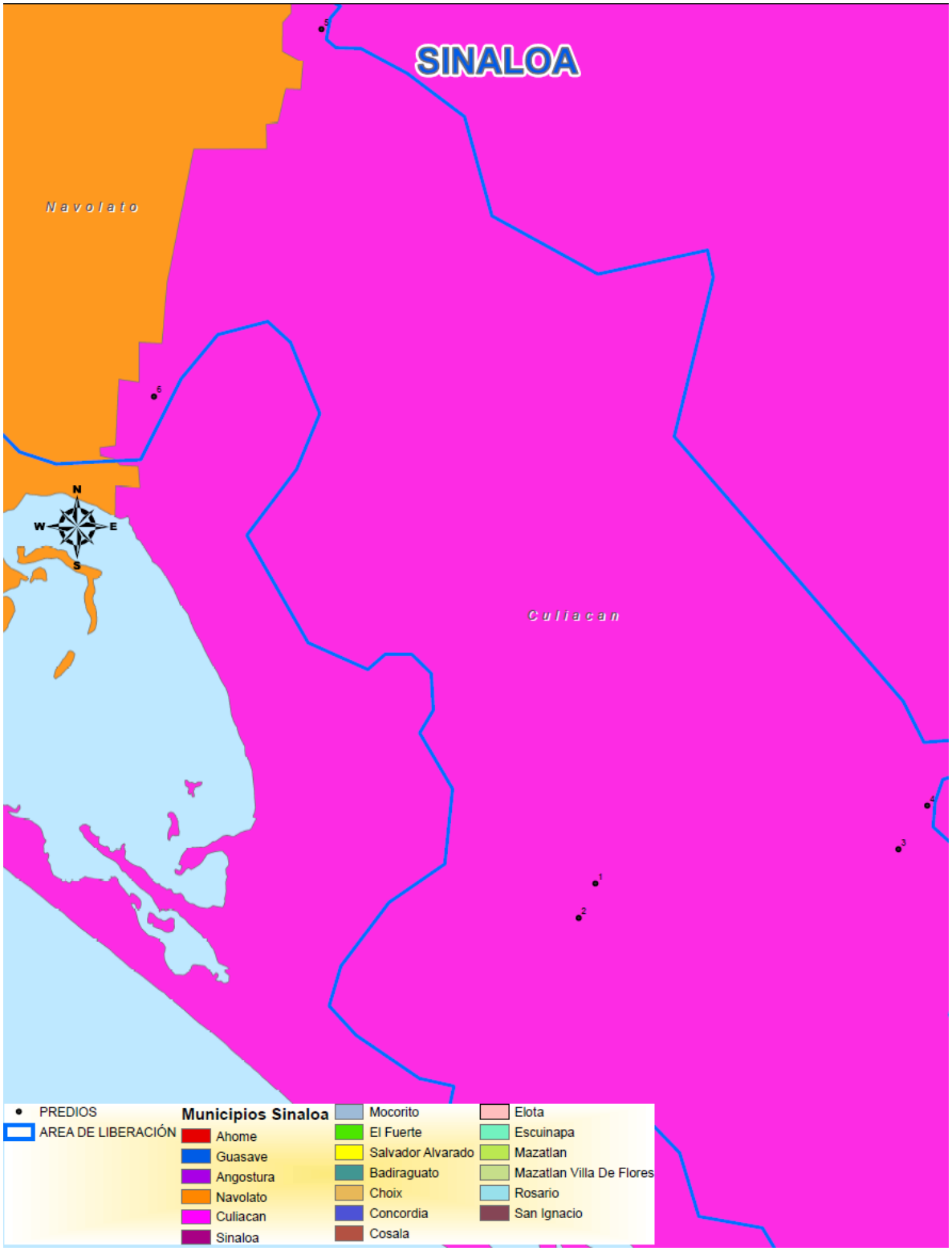


Figura 25. Mapa de ubicación de los predios en donde se pretende realizar la liberación. Representación aproximada en escala 1:1.000.000.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

2.2.1 Predio 1: Culiacán (Tabla 28)

Tabla 28. Ubicación y características del predio 1: Culiacán.

Predio 1: Culiacán	
Superficie	20 Ha
Prácticas agrícolas y rotación de cultivo	
Siembras anteriores	Maíz
Siembras de los vecinos	Caña de azúcar
Plagas presentes con más frecuencia	Gusano cogollero, gusano elotero, araña roja, trips
Enfermedades presentes con más frecuencia	Roya y huitlacoche
Maleza que más abundan	Girasol, zacate pinto, zacate de agua, zacate grama, zacate Jhonson, guachapore.
Productos químicos que utiliza con más frecuencia	Clorpirifos etil, metomilo, cypermetrina, entre otros.
Fertilizantes que ha estado usando	Granulados y amoniaco
Numero de riegos que da	4 o 5
Rendimiento obtenido en los dos últimos años	15 ton / Ha en promedio

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

2.2.2 Predio 2: Culiacán (Tabla 29)

Tabla 29. Ubicación y características del predio 2: Culiacán

Predio 2: Culiacán	
Superficie	4 Ha
Prácticas agrícolas y rotación de cultivo	
Siembras anteriores	Caña y maíz
Siembras de los vecinos	Caña de azúcar
Plagas presentes con más frecuencia	Gusano cogollero, gusano barrenador, trips, pulgones, mosca pinta
Enfermedades presentes con más frecuencia	Roy, huitlacoche, antracnosis
Maleza que más abundan	Girasol, zacate pinto, zacate de agua, zacate grama, zacate Jhonson,
Productos químicos que utiliza con más frecuencia	Clorpirifos, metomilo y cypermetrina
Fertilizantes que ha estado usando	Amoniaco
Numero de riegos que da	3 a 4
Rendimiento obtenido en los dos últimos años	15 ton / Ha en promedio

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

2.2.3 Predio 3: Culiacán (Tabla 30)

Tabla 30. Ubicación y características del predio 3: Culiacán

Predio 3: Culiacán	
Superficie	5 Ha
Prácticas agrícolas y rotación de cultivo	
Siembras anteriores	Maíz
Siembras de los vecinos	Maíz
Plagas presentes con más frecuencia	Gusano cogollero, trips, pulgones, araña roja
Enfermedades presentes con más frecuencia	Roya, carbón
Maleza que más abundan	Zacate pinto, zacate Jhonson,
Productos químicos que utiliza con más frecuencia	Organofosforados y piretroides
Fertilizantes que ha estado usando	Granulados (ureas) y NH_3
Numero de riegos que da	5
Rendimiento obtenido en los dos últimos años	14 ton / Ha

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

2.2.4 Predio 4: Culiacán (Tabla 31)

Tabla 31. Ubicación y características del predio 4: Culiacán

Predio 4: Culiacán	
Superficie	13 Ha
Prácticas agrícolas y rotación de cultivo	
Siembras anteriores	Maíz
Siembras de los vecinos	Maíz
Plagas presentes con más frecuencia	Gusano cogollero, araña roja
Enfermedades presentes con más frecuencia	Roya
Maleza que más abundan	Zacate pinto, lengua de baca, guachapore, malvas
Productos químicos que utiliza con más frecuencia	Organofosforados, piretroides, silfunilureas
Fertilizantes que ha estado usando	NH_3
Numero de riegos que da	4
Rendimiento obtenido en los dos últimos años	15 ton / Ha

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

2.2.5 Predio 5: Culiacán (Tabla 32)

Tabla 32. Ubicación y características del predio 5: Culiacán

Predio 5: Culiacán	
Superficie	10 Ha
Prácticas agrícolas y rotación de cultivo	
Siembras anteriores	Maíz
Siembras de los vecinos	Maíz
Plagas presentes con más frecuencia	Gusano cogollero, gusano elotero, trips
Enfermedades presentes con más frecuencia	Roya, carbón
Maleza que más abundan	Estafiate, zacate de agua, lengua de baca, zacate Jhonson
Productos químicos que utiliza con más frecuencia	Organofosforados y piretroides
Fertilizantes que ha estado usando	NH_3, granulados diversos
Numero de riegos que da	5
Rendimiento obtenido en los dos últimos años	13 ton / Ha en promedio

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

2.2.6 Predio 6: Culiacán (Tabla 33)

Tabla 33. Ubicación y características del predio 6: Culiacán

Predio 6: Culiacán	
Superficie	20 Ha
Prácticas agrícolas y rotación de cultivo	
Siembras anteriores	Maíz y frijol
Siembras de los vecinos	Legumbres y maíz
Plagas presentes con más frecuencia	Gusano cogollero, trips
Enfermedades presentes con más frecuencia	Roya
Maleza que más abundan	Girasol, verdolaga, zacate Jhonson
Productos químicos que utiliza con más frecuencia	Organofosforados y piretroides
Fertilizantes que ha estado usando	NH_3 y mejoradores de suelo
Numero de riegos que da	4
Rendimiento obtenido en los dos últimos años	14 ton / Ha en promedio

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

2.3 Descripción de los polígonos donde se realizará la liberación y de las zonas vecinas a estos según las características de diseminación del OGM de que se trate

2.3.1 Listado de especies sexualmente compatibles y de las especies que tengan interacción en el área de liberación y en zonas vecinas a estos (Tabla 34 y figura 26)

Figura 26. Mapa de distribución de razas de maíz en el Estado de Sinaloa y localización de sitios de liberación[57]. Representación aproximada en escala 1:2.000.000.

[57] Fuente de datos para elaboración de mapa: Biodiversidad Mexicana. Programa Global de Maíces Nativos. http://www.biodiversidad.gob.mx/genes/proyectoMaices.html

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Tabla 34 (*Continúa pág. sig.)* Presencia de razas de maíz de los municipios del estado de Sinaloa que están dentro del polígono de liberación[58].

Año colecta	Raza primaria	Municipio	Altitud	Longitud	Latitud	Nombre común	Tipo de agricultura
1970	ND	Ahome	150	-108,99222	25,79333		
1950	ND	Culiacán	84	-107,4	24,8	Maíz criollo, maíz dulce	
1980	ND	Mocorito	140	-107,9616697	25,59527944	Maíz de sesenta días, maíz nuri	
1980	ND	Mocorito	90	-107,6594389	25,15917	Maíz de sesenta días, maíz nuri	
1980	ND	El Fuerte	70	-108,6983336	26,33806028	Maíz chapalote, maíz cuarenteño, maíz híbrido	
1968	Tabloncillo Perla	Sinaloa	100	-108,2333333	25,81666667		
1968	ND	Culiacán	150	-107,2333333	24,76666667	Maíz criollo, maíz dulce	
1968	ND	Culiacán	150	-107,2333333	24,76666667	Maíz criollo, maíz dulce	
1968	Onaveño	Sinaloa	200	-108,2333333	25,81666667	Maíz pinto amarillo	
1968	Blando	Sinaloa	200	-108,2333333	25,81666667	Maíz nurio blando	
1968	ND	Sinaloa	200	-108,2333333	25,81666667	Maíz entreverado, maíz pinto	
1968	Chapalote	Sinaloa	200	-108,2333333	25,81666667	Maíz chapalote	
1968	ND	Sinaloa	110	-108,2333333	25,81666667	Maíz entreverado, maíz pinto	
1968	Reventador	Sinaloa	110	-108,2333333	25,81666667	Maíz amarillo, maíz de ocho	
1968	Reventador	Sinaloa	110	-108,2333333	25,81666667	Maíz amarillo, maíz de ocho	
1968	Tuxpeño	El Fuerte	180	-108,6333333	26,43333333	Maíz maizón	
1968	Blando	El Fuerte	180	-108,6333333	26,43333333	Maíz blando, maíz harinoso de diez	
1968	Dulcillo del Noroeste	El Fuerte	180	-108,6333333	26,43333333	Maíz dulce	

[58] Biodiversidad Mexicana. Programa Global de Maíces Nativos. http://www.biodiversidad.gob.mx/genes/proyectoMaices.html

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Tabla 34 (*Cont.*). Presencia de razas de maíz de los municipios del estado de Sinaloa que están dentro del polígono de liberación.

Año colecta	Raza primaria	Municipio	Altitud	Longitud	Latitud	Nombre común	Tipo de agricultura
1968	Conejo	El Fuerte	84	-108,6333333	26,43333333	Maíz cuarenteño, maíz pirineo	1968
1968	Chapalote	El Fuerte	84	-108,6333333	26,43333333	Maíz chapalote	1968
1968	Tuxpeño	El Fuerte	84	-108,6333333	26,43333333	Maíz maizón	
1968	Conejo	El Fuerte	84	-108,6333333	26,43333333	Maíz cuarenteño, maíz pirineo	
1968	Dulcillo del Noroeste	Culiacán	150	-107,4	24,8	Maíz dulce amarillo, maíz dulce rojo	
1968	Tabloncillo	Culiacán	150	-107,4	24,8	Maíz negro	
1968	Conejo	Culiacán	150	-107,4	24,8	Maíz cuarenteño	
1968	Chapalote	Culiacán	150	-107,4	24,8	Maíz chapalote	
1968	Chapalote	Culiacán	500	-107,4	24,8	Maíz chapalote	
1968	Tabloncillo Perla	Culiacán	500	-107,4	24,8	Maíz de la virgen, maíz de ocho, maíz de ocho amarillo	
1968	ND	Culiacán	70	-107,4	24,8	Maíz criollo, maíz dulce	
1968	Tuxpeño	Culiacán	70	-107,4	24,8	Maíz San Juan	
1968	Tabloncillo Perla	Culiacán	70	-107,4	24,8	Maíz de la virgen, maíz de ocho, maíz de ocho amarillo	
1968	Tabloncillo Perla	Culiacán	70	-107,4	24,8	Maíz de la virgen, maíz de ocho, maíz de ocho amarillo	
1968	Tabloncillo Perla	Culiacán	70	-107,4	24,8	Maíz de la virgen, maíz de ocho, maíz de ocho amarillo	
1968	Dulcillo del Noroeste	Culiacán	70	-107,4	24,8	Maíz dulce amarillo, maíz dulce rojo	
1968	Tuxpeño	Culiacán	150	-107,4	24,8	Maíz San Juan	
1973	Tabloncillo	El Fuerte	201	-108,6333333	26,43333333		
1973	Onaveño	El Fuerte	201	-108,6333333	26,43333333		

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Tabla 34 (*Cont.*). Presencia de razas de maíz de los municipios del estado de Sinaloa que están dentro del polígono de liberación.

Año colecta	Raza primaria	Municipio	Altitud	Longitud	Latitud	Nombre común	Tipo de agricultura
1973	Chapalote	El Fuerte	201	-108,6333333	26,43333333	Maíz chapalote	1973
1970	Tabloncillo Perla	Ahome	150	-109,05813	25,83012	Maíz tabloncillo	
1968	Onaveño	Culiacán	150	-107,4	24,8		
1968	Dulcillo del Noroeste	Culiacán	500	-107,4	24,8	Maíz dulce amarillo, maíz dulce rojo	
1968	Tabloncillo Perla	Culiacán	70	-107,4	24,8	Maíz de la virgen, maíz de ocho, maíz de ocho amarillo	
1968	Dulcillo del Noroeste	Culiacán	70	-107,4	24,8	Maíz dulce amarillo, maíz dulce rojo	
9999	Tabloncillo Perla	Ahome	10	-109,05813	25,83012	Maíz tabloncillo	
9999	Tabloncillo Perla	Ahome	10	-109,05813	25,83012	Maíz tabloncillo	
9999	Tabloncillo Perla	El Fuerte	115	-108,6333333	26,43333333		
1950	Blando	El Fuerte	115	-108,6333333	26,43333333	Maíz blando, maíz harinoso de diez	
1950	Chapalote	El Fuerte	115	-108,6333333	26,43333333	Maíz chapalote	
1943	Chapalote	Culiacán	84	-107,4	24,8	Maíz chapalote	
1970	Onaveño	Ahome	150	-109,1666667	25,9	Maíz obregoneño	
1968	Vandeño	El Fuerte	180	-108,6333333	26,43333333		
1968	Dulcillo del Noroeste	Culiacán	500	-107,4	24,8	Maíz dulce amarillo, maíz dulce rojo	
1980	Tabloncillo Perla	Mocorito	140	-107,9616697	25,59527944	Maíz ocho hileras	
1968	Tuxpeño	El Fuerte	84	-108,6333333	26,43333333	Maíz maizón	

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Tabla 34 (*Cont.*). Presencia de razas de maíz de los municipios del estado de Sinaloa que están dentro del polígono de liberación.

Año colecta	Raza primaria	Municipio	Altitud	Longitud	Latitud	Nombre común	Tipo de agricultura
1943	ND	Ahome	84	-109,1666667	25,9	Maíz obregoneño	
1943	ND	Culiacán	84	-107,4	24,8	Maíz criollo, maíz dulce	
1943	ND	Sinaloa	50	-108,2333333	25,81666667	Maíz entreverado, maíz pinto	
1973	ND	El Fuerte	201	-108,6333333	26,43333333	Maíz chapalote, maíz cuarenteño, maíz híbrido, maíz pinto, maíz pinto amarillo, maíz pronto gordo	
1973	ND	El Fuerte	201	-108,6333333	26,43333333	Maíz chapalote, maíz cuarenteño, maíz híbrido, maíz pinto, maíz pinto amarillo, maíz pronto gordo	
1973	ND	El Fuerte	201	-108,6333333	26,43333333	Maíz chapalote, maíz cuarenteño, maíz híbrido, maíz pinto, maíz pinto amarillo, maíz pronto gordo	
2007	Blando	Sinaloa	155	-108,0736111	25,87222222	Maíz nuri	Temporal
2007	Blando	El Fuerte	299	-108,3833333	26,39472222	Maíz blando	Temporal
2007	Blando	El Fuerte	167	-108,4838889	26,38472222	Maíz blando	Temporal
2007	Tuxpeño	El Fuerte	270	-108,4033333	26,37555556	H-412, olote colorado, pinto amarillo, San Juan	Temporal
2007	Tuxpeño	El Fuerte	212	-108,4469444	26,35611111	H-412, olote colorado, pinto amarillo, San Juan	Temporal
2007	Tuxpeño	El Fuerte	168	-108,5022222	26,36805556	H-412, olote colorado, pinto amarillo, San Juan	Temporal
2007	Tuxpeño	El Fuerte	212	-108,4469444	26,35611111	H-412, olote colorado, pinto amarillo, San Juan	Temporal
2007	Tuxpeño	El Fuerte	167	-108,4838889	26,38472222	H-412, olote colorado, pinto amarillo, San Juan	Temporal

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Tabla 34 (*Cont.*). Presencia de razas de maíz de los municipios del estado de Sinaloa que están dentro del polígono de liberación.

Año colecta	Raza primaria	Municipio	Altitud	Longitud	Latitud	Nombre común	Tipo de agricultura
2007	Tuxpeño	Sinaloa	52	-108,1611111	25,8575	Aperlado, breve San Juan, Carrasco, maizón	Temporal
2007	Tabloncillo	El Fuerte	252	-108,4086111	26,375	Pinto amarillo con híbrido, pinto amarillo de ocho carreras	Temporal
2007	Tabloncillo	El Fuerte	213	-108,4469444	26,35916667	Pinto amarillo con híbrido, pinto amarillo de ocho carreras	Temporal
2007	Tabloncillo	Sinaloa	82	-108,2052778	25,83861111	Amarillo, aperlado, criollo con híbrido, maíz de ocho, ocho carreras, pinto amarillo	Temporal
2007	Tabloncillo	Sinaloa	103	-108,1508333	25,72944444	Amarillo, aperlado, criollo con híbrido, maíz de ocho, ocho carreras, pinto amarillo	Temporal
2007	Tabloncillo	Sinaloa	41	-108,1436111	25,83333333	Amarillo, aperlado, criollo con híbrido, maíz de ocho, ocho carreras, pinto amarillo	Temporal
2007	Tabloncillo	Sinaloa	155	-108,0736111	25,87222222	Amarillo, aperlado, criollo con híbrido, maíz de ocho, ocho carreras, pinto amarillo	Temporal
2007	Tabloncillo	Sinaloa	155	-108,0736111	25,87222222	Amarillo, aperlado, criollo con híbrido, maíz de ocho, ocho carreras, pinto amarillo	Temporal
2007	Tabloncillo	Sinaloa	106	-108,1416667	25,71944444	Amarillo, aperlado, criollo con híbrido, maíz de ocho, ocho carreras, pinto amarillo	Temporal

Tabla 34 (*Cont.*). Presencia de razas de maíz de los municipios del estado de Sinaloa que están dentro del polígono de liberación.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Año colecta	Raza primaria	Municipio	Altitud	Longitud	Latitud	Nombre común	Tipo de agricultura
2007	Tabloncillo	Sinaloa	121	-107,9963889	25,87055556	Amarillo, aperlado, criollo con híbrido, maíz de ocho, ocho carreras, pinto amarillo	Temporal
2008	Tabloncillo	Culiacán	218	-106,9731667	24,90880556	Maíz rico	Temporal
2007	Tabloncillo Perla	Sinaloa	116	-107,9941667	25,87944444	Aperlado	Temporal
2007	Tuxpeño	El Fuerte	252	-108,4086111	26,375	H-412, olote colorado, pinto amarillo, San Juan	Temporal
2007	Tuxpeño	Sinaloa	146	-108,0622222	25,69694444	Aperlado, breve San Juan, Carrasco, maizón	Temporal
2007	Tuxpeño	Sinaloa	137	-108,02	25,66833333	Aperlado, breve San Juan, Carrasco, maizón	Temporal
2007	Tuxpeño	Sinaloa	70	-108,1175	25,86138889	Aperlado, breve San Juan, Carrasco, maizón	Temporal
2007	Tuxpeño	Sinaloa	123	-107,9911111	25,86972222	Aperlado, breve San Juan, Carrasco, maizón	Temporal
2007	Tuxpeño	Sinaloa	86	-108,1158333	25,87583333	Aperlado, breve San Juan, Carrasco, maizón	Temporal
2007	Tabloncillo	Sinaloa	82	-108,2052778	25,83861111	Amarillo, aperlado, criollo con híbrido, maíz de ocho, ocho carreras, pinto amarillo	Temporal

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

2.3.2 Descripción geográfica

Es importante mencionar, que el área donde se pretende hacer la liberación experimental del maíz con tecnología Syngenta está comprendida en la ecorregión 14.3.1.2 Planicie Costera Sinaloense con Selva Baja Caducifolia de acuerdo a la cartografía "INEGI, CONABIO-INE. 2007. Ecorregiones Terrestres de México (escala de 1:1.000.000)" y en la zona de uso agrícola de acuerdo a la cartografía "Uso de suelo y vegetación modificado por CONABIO". CONABIO, 1999.

Para conocer y entender un poco más de la propuesta de Syngenta abordaremos el tema de ecorregiones y como empata con el tema de usos de suelo y vegetación.

Las *Ecorregiones Terrestres de México* se trata de una regionalización ampliamente usada, basada en considerar que incluso en condiciones climatológicas, geológicas y edafológicas similares, las regiones que han estado separadas por su historia geológica suficiente tiempo tienen floras y faunas distintas. Al tener México una compleja historia geológica (Ferrusquía, 1998), esta situación es más la regla que la excepción.

Los factores biogeográficos han desempeñado papeles de gran importancia en la historia evolutiva de la flora y la fauna de México, historia que aún se encuentra plasmada en la composición de especies, comunidades bióticas y ecosistemas actuales, en un patrón de regionalización biológica y ecológica a lo largo y ancho del país. Por ello, un bosque de pino y encino de la Sierra Madre Occidental de Chihuahua, aunque parecido en términos fisonómicos a un bosque de pino y encino de la Sierra Madre del Sur de Guerrero, comparte poco en términos de las especies dominantes de la comunidad.

Estas diferencias regionales en la historia biogeográfica y la distribución de los conjuntos de especies, se pueden delimitar cartográficamente utilizando el concepto de "ecorregiones", en donde las unidades se subdividen utilizando criterios ambientales, dados por tipos de vegetación con estructura y composición de especies de flora y fauna similares, por rasgos fisiográficos como sierras, mesetas, planicies y cuencas, así como por elementos del clima como humedad y temperatura.

En estas unidades se establecen comunidades bióticas ubicadas con rasgos topográficos comunes, bajo la influencia de un determinado clima. Estas clasificaciones intentan empatar las clasificaciones de los sistemas basados en biogeografía con las grandes unidades ecológicas, con el fin de fomentar un enfoque ecológico común a escala regional. En este sentido, uno de los esfuerzos más importantes para contar con un sistema armónico que permita conocer y delimitar las ecorregiones en Norteamérica se deriva del Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLC), establecido en 1994. Como parte importante de la Comisión de Cooperación Ambiental —creada mediante un acuerdo paralelo al TLC—, que involucra las dependencias ambientales de los gobiernos de México, Estados Unidos y Canadá, se formaron equipos de expertos para definir las ecorregiones de América del Norte, de acuerdo con sus afinidades ecológicas y biogeográficas (CCA, 1997).

La figura 27 muestra dichas ecorregiones en el nivel IV, el nivel IV (escala de 1:1, 000,000), cuyo mapa está compuesto por 96 ecorregiones terrestres sin considerar los cuerpos de agua (INEGI-CONABIO-INE, 2007). Cada una de estas ecorregiones incluye uno o más ecosistemas, que a su vez incluyen distintas comunidades de flora y

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

fauna. Si se comparan los grandes tipos de vegetación de México con las ecorregiones de nivel IV, se observa, por ejemplo, que la Planicie Costera Sinaloense con Selva Baja Espinoza (14.3.1.2) empata con la región con potencial agrícola según la cartografía de Uso de Suelo y Vegetación (CONABIO, 2009) de acuerdo con las historias biogeográfica y ecológica locales. Esta concordancia regional se expresa en una composición de especies y en una diversidad y dominancia específica (Fig. 28).

El área de liberación donde se pretende hacer la liberación experimental del maíz con tecnología Syngenta comprende los municipios Ahome, El Fuerte, Sinaloa, Guasave, Salvador Alvarado, Angostura, Mocorito, Navolato y Culiacán,, en el Estado de Sinaloa (Figura 28). Pero los sitios de liberación no necesariamente comprenderán todos los municipios antes mencionados. Ya que, para la solicitud en cuestión, sólo se llevará a cabo la liberación experimental en Culiacán.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Figura 27. Mapa de las ecorregiones terrestres de México Nivel IV[59]. Representación aproximada en escala 1: 14.000.000.

[59] Cartografía empleada: "INEGI, CONABIO-INE. 2007. Ecorregiones Terrestres de México (escala de 1:1.000.000)".

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

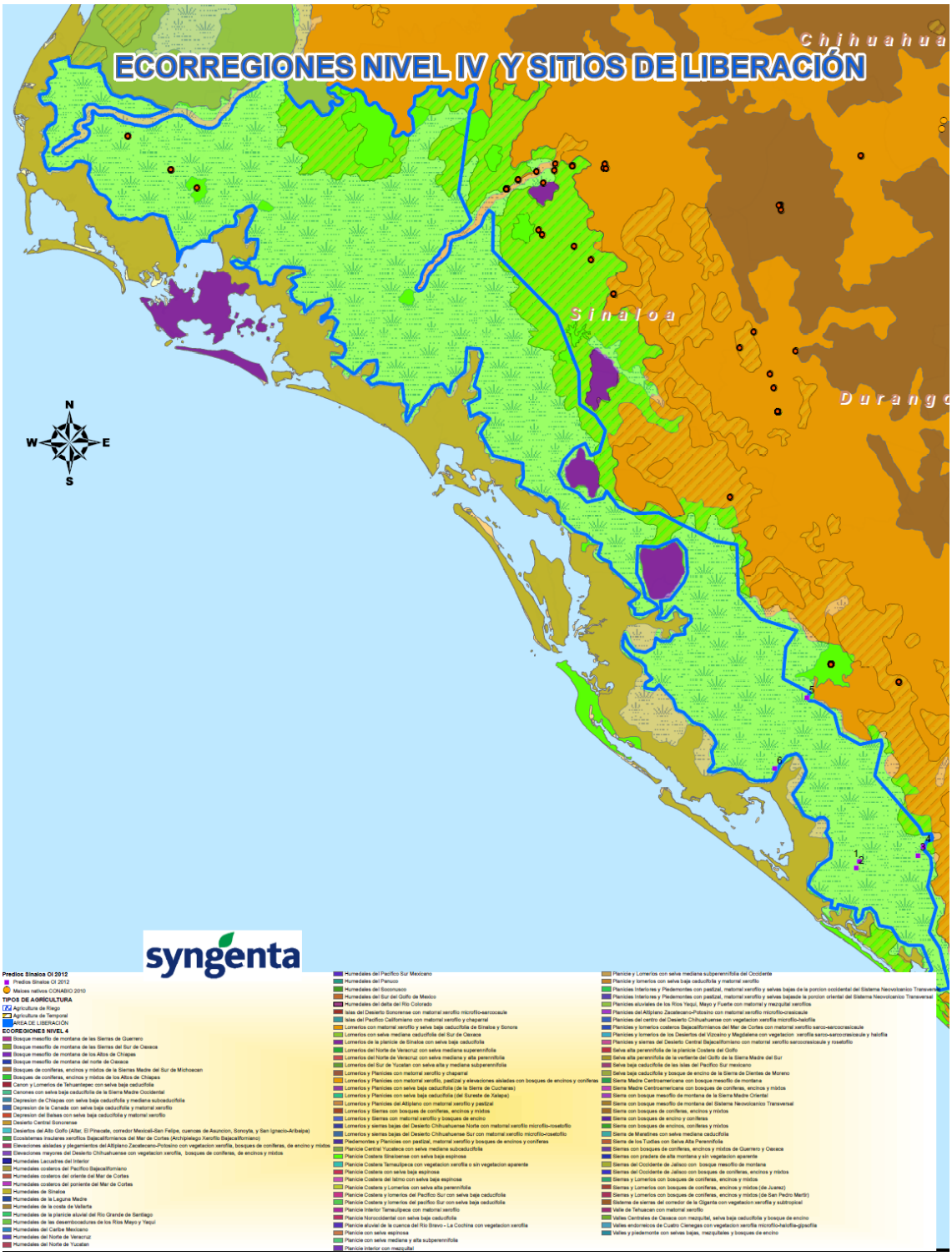


Figura 28. Mapa de las ecorregiones terrestres de México Nivel IV y usos de suelo y vegetación presentes en el área de liberación en Sinaloa[60]. Representación aproximada en escala 1: 1.100.000.

[60] Cartografía empleada: "Ecorregiones terrestres de México (escala de 1:1.000.000) CONABIO, 2007" y "Uso de suelo y vegetación modificado por CONABIO". CONABIO, 1999. ESRI, 2008.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

2.3.3 Localización geográfica (Figura 29)

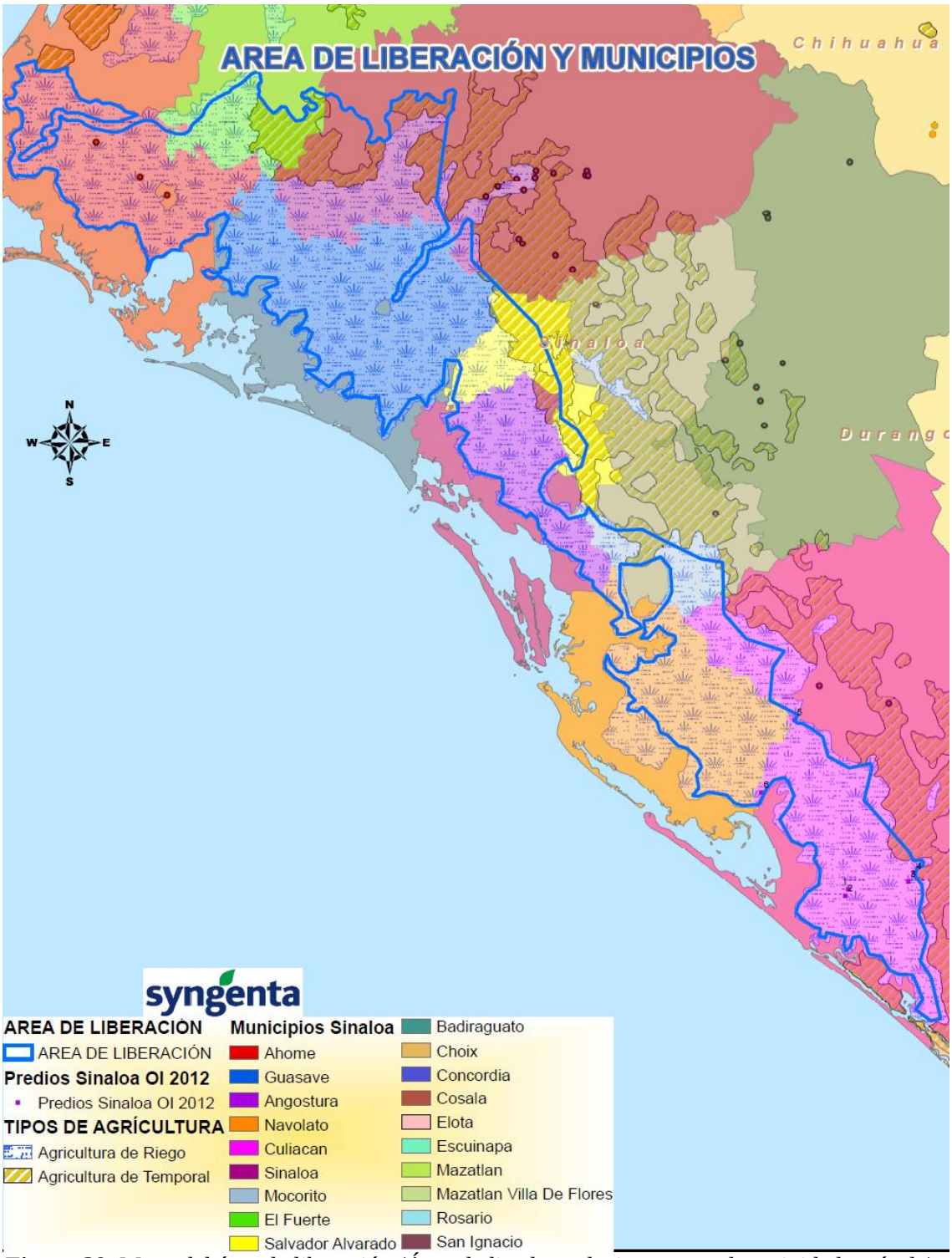


Figura 29. Mapa del área de liberación (Área dedicada exclusivamente a la actividad agrícola), sitios de liberación (6) y los Municipios que conforman el área de liberación en el Estado de Sinaloa[61]. Representación aproximada en escala 1: 1.100.000.

[61] Cartografía empleada: "Uso de suelo y vegetación modificado por CONABIO". CONABIO, 1999 y "Áreas Urbanas de México". ESRI, 2008.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

2.3.3.1 Ahome[62]

Se localiza en la región más septentrional del estado a los 108°46' 00" y 109°27'00" de longitud oeste del Meridiano de Greenwich y entre los paralelos 25°33'50" y 26°21'15" de latitud norte. Limita al norte con el Golfo de California y el estado de Sonora; limita al poniente y al sur con el Golfo de California y al oriente con los municipios de Guasave y El Fuerte. Se encuentra localizado a 10 metros sobre el nivel del mar.

2.3.3.2 El Fuerte[63]

El municipio El Fuerte se localiza al noroeste del estado y sus coordenadas extremas son: 108°16´47” y 109°04´42” al oeste del meridiano de Greenwich y entre los 25°53´29” y los 26°38´47” de latitud norte. Está situado a 80 metros sobre el nivel del mar en los valles y hasta 1 mil metros en sus partes altas. Su clima varía entre los 4° y 42°C. El municipio está integrado por 373 localidades y en 7 sindicaturas administrativas: Chinobampo, Tehueco, San Blas, Jahuara II, Charay, Mochicahui y La Constancia. Limita al norte con Sonora y el municipio de Choix; al sur con los municipios de Ahome, Guasave y Sinaloa; al poniente con Sonora y Ahome, y al oriente con los municipios de Choix y Sinaloa.

2.3.3.3 Sinaloa[64]

El municipio de Sinaloa se localiza entre los meridianos 107°27'56" y 108°40'22" de longitud oeste del meridiano de Greenwich y entre los paralelos 25°39'54" y 26°25'49" de latitud norte. Colinda al Norte con el estado de Chihuahua y los municipios de El Fuerte y Choix; al Este limita con el estado de Chihuahua y el municipio de Badiraguato; al Sur colinda con los municipios de Guasave, salvador Alvarado y Mocorito y al Oeste con los municipios de El Fuerte y Guasave. El municipio tiene una altura que varía entre los 55 y los 2,155 metros sobre el nivel del mar y una extensión de territorio de 6,186 km², que representa el 10.6% del total del estado y el 0.31% del país.

2.3.3.4 Guasave[65]

Guasave se localiza en el Noroeste del Estado de Sinaloa, entre los meridianos 108º10’00” y 109º06’50” longitud Oeste de Greenwich y los paralelos 25º10’03” al 25º46’19” latitud norte. Colinda al norte con los municipios de Ahome y Sinaloa; al este, con los municipios de Sinaloa, Salvador Alvarado y Angostura; al sur con el municipio de Angostura y el Golfo de California; al oeste con el Golfo de California y el municipio de Ahome.

---

[62] Instituto Nacional para el Federalismo y el Desarrollo Municipal. 2005. Enciclopedia de los Municipios de México, Sinaloa. http://www.inafed.gob.mx/work/templates/enciclo/sinaloa/mpios/25001a.htm
[63] Instituto Nacional para el Federalismo y el Desarrollo Municipal. 2005. Enciclopedia de los Municipios de México, Sinaloa. http://www.e-local.gob.mx/work/templates/enciclo/sinaloa/mpios/25010a.html
[64] H. Ayuntamiento de Sinaloa, Municipio. http://www.sinaloamunicipio.gob.mx
[65] H. Ayuntamiento de Guasave, Sinaloa. http://www.guasave.gob.mx/cms/index.php

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

2.3.3.5 Salvador Alvarado[66]

El municipio de Salvador Alvarado se localiza en el estado de Sinaloa. De acuerdo a su posición geográfica en el mapa general de la República Mexicana, se encuentra entre las coordenadas extremas que van de 25° 11' 03" a 25° 43' 47" latitud norte del trópico de cáncer y de 107° 44' 00" a 108° 12' 11" longitud oeste del meridiano de Greenwich. Es fundamental saber que Salvador Alvarado está formado por una extensión territorial total de 197.5 kilómetros cuadrados y se encuentra a una altura promedio de 43 metros sobre el nivel del mar.

Es importante saber que territorialmente colinda al norte con los municipios de Sinaloa y Guasave, al sur con Angostura, al este con Mocorito y al oeste con el municipio de Angostura. En otros datos estadísticos importantes, los resultados estadísticos que obtuvo el INEGI del conteo de población realizado en el 2010, mostraron que el número de personas que viven en el municipio de Salvador Alvarado es de 79,090.

2.3.3.6 Angostura[67]

El municipio de Angostura se localiza en el centro del estado de Sinaloa. El mapa de la República Mexicana indica que se encuentra entre las coordenadas geográficas 25° 00’ 43’ y 23° 30’ 00” latitud norte y entre 107° 47’ 03” y 108° 15’ 19” longitud oeste. Angostura colinda en la parte noroeste con el municipio de Guasave, tanto al norte como al noroeste con Salvador Alvarado, en la región este con Mocorito, en la zona sureste con el municipio de Navolato y finalmente tanto al sur como al oeste con el Golfo de California o Mar Cortés. Está formado por una extensión territorial total de 1,447.63 kilómetros cuadrados. Debido a las diferentes elevaciones que tiene se encuentra situado a una altura promedio de unos 35 metros sobre el nivel del mar (msnm). Es preciso saber que el INEGI dio a conocer los resultados obtenidos del tercer conteo de población y vivienda realizados en todos los estados y municipios del país durante el 2010 y señaló que el número total de población en el municipio de Angostura es de 44,993.

2.3.3.7 Mocorito[68]

De acuerdo a lo que señala el mapa de la República Mexicana, sobre la localización del municipio de Mocorito, éste se encuentra en la parte noroeste del estado de Sinaloa. Es fundamental saber que geográficamente se encuentra situado entre las coordenadas que van de 24° 58’ 42” a 25° 51’ 10” latitud norte y de 107° 31’ 25” a 108° 02’ 55” longitud oeste. Mocorito cuenta con una extensión territorial de 2,566 kilómetros cuadrados. En cuanto a su altitud, ésta es variable debido a las diferentes elevaciones que tiene, pero en datos generales oscila entre 50 y 975 metros sobre el nivel del mar.

Entre los lugares con los que colinda Mocorito, al norte se encuentra el municipio de Sinaloa, al sur con Navolato, al sureste con Culiacán, en la zona este con Badiraguato y al oeste con los municipios de Salvador Alvarado y Angostura. En otra información

[66] H. Ayuntamiento de Salvador Alvarado. http://www.salvadoralvarado.gob.mx
[67] Municipios de México. http://www.municipios.mx
[68] *Ídem.*

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

importante, la institución mexicana especializada en censo "Instituto Nacional de Estadística y Geografía" fue quien se encargó de realizar en el año 2010 el tercer censo de población y vivienda en México. Informó que los resultados obtenidos del primer censo mostraron que el municipio de Mocorito cuenta con 45,839 habitantes.

2.3.3.8 Navolato[69]

El municipio de Navolato se localiza en el estado de Sinaloa, situándose entre las coordenadas 24° 25' 45" y 25° 59' 30" latitud norte y entre 107° 14' 00" y 108° 04' 50" longitud oeste. Colinda al norte con Mocorito y Angostura, al sur, oeste, noroeste, sureste y suroeste con el Golfo de California, y tanto al este como al noroeste con el municipio de Culiacán. Territorialmente el municipio de Navolato está formado por una extensión de unos 2,285 kilómetros cuadrados y debido a la gran variación de elevaciones que tiene se encuentra a una altura promedio de aprox. 20 metros sobre el nivel del mar (msnm). En datos estadísticos, es preciso saber que el Instituto Nacional de Estadística y Geográfica señaló que los resultados obtenidos del tercer censo de población efectuado en el 2010 en el municipio de Navolato, fueron que dicho lugar cuenta con una población total de 135,603.

2.3.3.9 Culiacán[70]

El municipio de Culiacán se encuentra en la región central del estado de Sinaloa, entre los meridianos 106° 56’ 50” y 107° 50’ 15” de longitud oeste del meridiano de Greenwich y las coordenadas extremas de los paralelos 24° 02’ 10” y 25° 14’ 56” de latitud norte. Su altitud sobre el nivel del mar en la costa alcanza hasta los 2,100 metros en la zona de los altos. Su cabecera municipal tiene una altura media de 53 metros sobre el nivel del mar. Colinda al norte con el municipio de Badiraguato, al sur con el golfo de California, al este con el municipio de Cosalá y el estado de Durango; al oeste con el municipio de Navolato; al noroeste con el estado de Durango; al noroeste con Navolato y Mocorito; al suroeste con Elota y Cosalá, y al suroeste con Navolato y el Golfo de California.

2.3.4 Tipos de suelo

Se denomina suelo a la parte no consolidada y superficial de la corteza terrestre, biológicamente activa, que tiende a desarrollarse en la superficie de las rocas emergidas por la influencia de la intemperie y de los seres vivos (meteorización).

Los suelos son sistemas complejos donde ocurren una vasta gama de procesos químicos, físicos y biológicos que se ven reflejados en la gran variedad de suelos existentes en la tierra.

A grandes rasgos los suelos están compuestos de minerales y material orgánico como materia sólida y agua y aire en distintas proporciones en los poros. De una manera más

[69] *Ídem.*
[70] Instituto Nacional para el Federalismo y el Desarrollo Municipal. 2005. Enciclopedia de los Municipios de México, Culiacán. http://www.e-local.gob.mx/work/templates/enciclo/sinaloa/mpios/25006a.htm

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

esquemática se puede decir que la pedosfera, el conjunto de todos los suelos, abarca partes de la litósfera, biósfera, atmósfera e hidrósfera.

Son muchos los procesos que pueden contribuir a crear un suelo particular, algunos de estos son la deposición eólica, sedimentación en cursos de agua, meteorización, y deposición de material orgánico. Existen dos clasificaciones para los tipos de suelo, una según su funcionalidad y otra de acuerdo a sus características físicas.

2.3.4.1 Por funcionalidad

a) Suelos arenosos. No retienen el agua, tienen muy poca materia orgánica y no son aptos para la agricultura, ya que por eso son tan coherentes.

b) Suelos calizos. Tienen abundancia de sales calcáreas, son de color blanco, seco y árido, y no son buenos para la agricultura.

c) Suelos humíferos (tierra negra). Tienen abundante materia orgánica en descomposición, de color oscuro, retienen bien el agua y son excelentes para el cultivo.

d) Suelos arcillosos. Están formados por granos finos de color amarillento y retienen el agua formando charcos. Si se mezclan con humus pueden ser buenos para cultivar.

e) Suelos pedregosos. Formados por rocas de todos los tamaños, no retienen el agua y no son buenos para el cultivo.

f) Suelos mixtos. tiene características intermedias entre los suelos arenosos y los suelos arcillosos

2.3.4.2 Por características físicas

a) Litosoles. Se considera un tipo de suelo que aparece en escarpas y afloramientos rocosos, su espesor es menor a 10 cm y sostiene una vegetación baja, se conoce también como leptosales que viene del griego *leptos* que significa delgado.

b) Cambisoles. Son suelos jóvenes con proceso inicial de acumulación de arcilla. Se divide en vértigos, gleycos, eutrícos y crómicos.

c) Luvisoles. Presentan un horizonte de acumulación de arcilla con saturación superior al 50%.

d) Acrisoles. Presentan un marcado horizonte de acumulación de arcilla y bajo saturación de bases al 50%.

e) Gleysoles. Presentan agua en forma permanente o semipermanente con fluctuaciones de nivel freático en los primeros 50 cm.

f) Fluvisoles. Son suelos jóvenes formados por depósitos fluviales, la mayoría son ricos en calcio.

g) Rendzina. Presenta un horizonte de aproximadamente 50 cm de profundidad. Es un suelo rico en materia orgánica sobre roca caliza.

h) Vertisoles. Son suelos arcillosos de color negro, presentan procesos de contracción y expansión, se localizan en superficies de poca pendiente y cercanos escurrimientos superficiales.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

2.3.4.3 Tipo de suelos en municipios de Sinaloa[71]

Para el caso del área de liberación se hace una revisión de los tipos de suelos que predominan en los municipios que conforman dicha área, además de un mapa para representar de manera grafica la clasificación de suelos de acuerdo a sus características físicas (Figura 30).

2.3.4.3.1 Ahome[72]

Los suelos se pueden clasificar en su mayoría dentro de los *castañozem cálcicos* (con acumulaciones importantes de yeso o cal), con una textura calificada de gruesa (mayor de 35% de arena) y con profundidad superior a los 14 cm.

2.3.4.3.2 El Fuerte

El municipio está constituido por terrenos del Cenozoico y del Terciario. Predominando los suelos cambisol y feozem, y en menor medida, suelos vertisol, regosol, solonchak, yermosol y litosol. La zona de llanuras se utiliza para la agricultura y al norte, su uso es ganadero.

2.3.4.3.3 Sinaloa

Los suelos que predominan son los cherrosem o negro, y los castaños o chesnut en 70% de la superficie. El cherrosem, susceptible de aprovechamiento agrícola, representa un 20% de la superficie cultivable. El uso de suelo es del 80% destinado a la ganadería por el desarrollo de zacate y el resto a la agricultura de riego. El 70% del municipio tiene una geografía accidentada o altiplano y el resto presenta terreno planos dedicados a la agricultura de riego.

2.3.4.3.4 Guasave

En la composición del suelo del municipio de Guasave, predominan los suelos castañozem o chestnut, prototipo de regiones de clima seco con deficiencia de humedad, por lo que su vegetación se presenta en forma de zacates bajos que se propagan por rizomas. Una característica muy importante de esta unidad edafológica es su riqueza en materia orgánica, lo que determina un matiz café castaño en su superficie.

2.3.4.3.5 Salvador Alvarado

Los suelos más característicos de la región son los castaños o chesnut que son resultado de un proceso de intemperización con deficiencias de humedad, por lo que la vegetación es menos desarrollada, presentando zacates bajos que se le propagan por rizomas, que son propias para el desarrollo agrícola.

[71] Instituto Nacional para el Federalismo y el Desarrollo Municipal. E-local. http://www.e-local.gob.mx
[72] Instituto Nacional para el Federalismo y el Desarrollo Municipal. 2005. Enciclopedia de los Municipios de México, Sinaloa. Ahome. http://www.inafed.gob.mx/work/templates/enciclo/sinaloa/mpios/25001a.htm

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

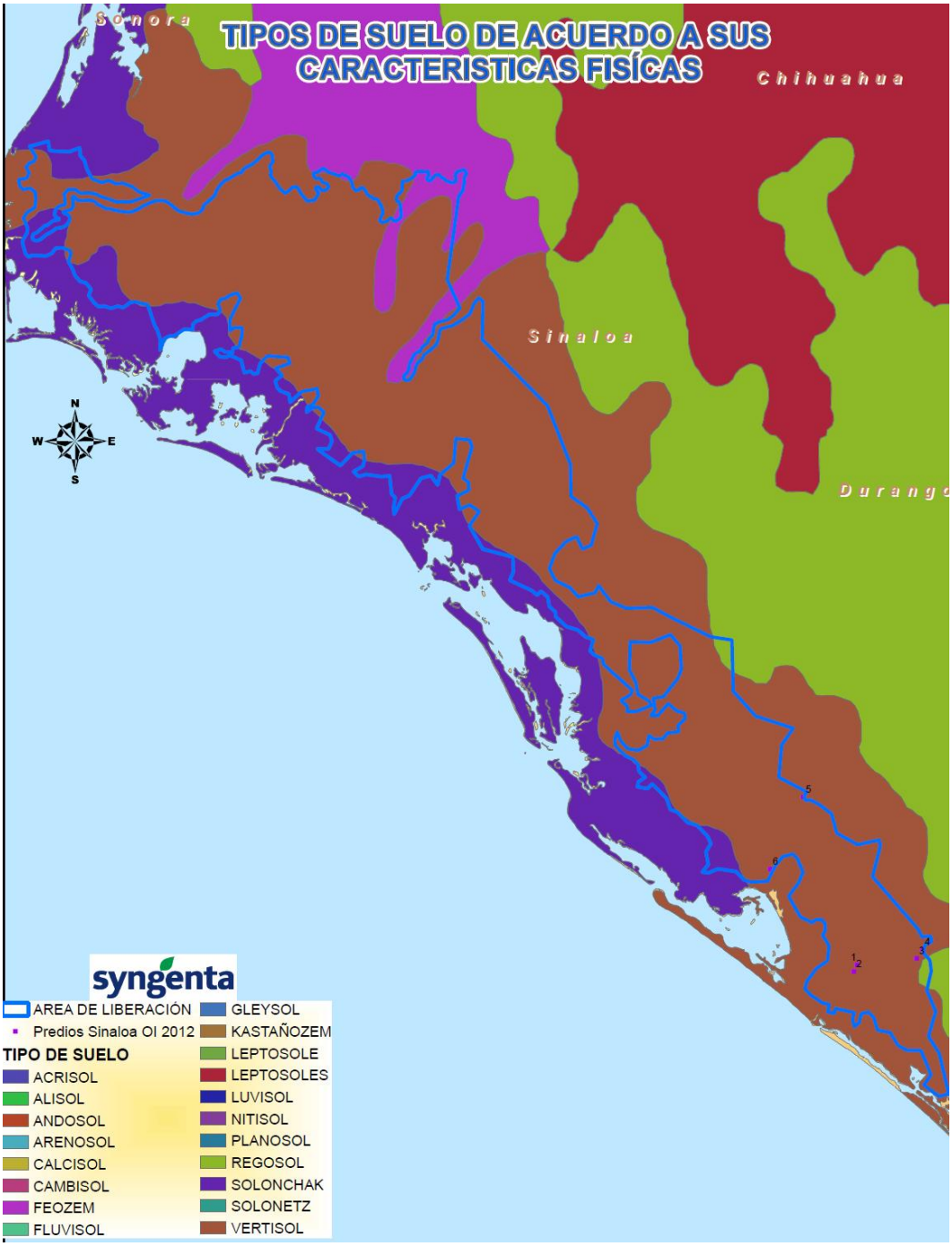


Figura 30. Mapa de las diferentes tipos de suelo según clasificación por sus propiedades físicas que se encuentran en Sinaloa y en particular en el área de liberación y sitios de liberación[73]. Representación aproximada en escala 1:1.000.000.

[73] Cartografía empleada: Instituto Nacional de investigaciones Forestales y Agropecuarias (INIFAP) - Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad (CONABIO), (1995). 'Edafología'. México, ESRI, 2008.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

2.3.4.3.6 Angostura

El suelo del municipio muestra un predominio de suelos vertisol, junto a la costa son de tipo solonchak; en el extremo sur existe una pequeña porción de suelos cambisol y hacia el oriente pequeñas porciones de feozem y litosol. De la superficie municipal 65,136 hectáreas se destinan a uso agrícola, una pequeña parte se usa para agostadero y junto al litoral existen amplias áreas inundables y salitrosas.

2.3.4.3.7 Mocorito

El municipio está constituido por suelos del Cenozoico Medio Superior y del Mesozoico. Predomina el suelo vertisol y en menor medida el feozem. Aproximadamente el 50 % del territorio son tierras destinadas a la agricultura de temporal.

2.3.4.3.8 Navolato

En el municipio de Navolato predominan rocas sedimentarias pertenecientes al Cenozoico de la era Cuaternaria. Predominan los suelos solonchak, cambisol y vertisol

2.3.4.3.9 Culiacán

Las características geológicas del municipio de Culiacán son: la faja costera que está formada por capas recientes del pleistoceno y formaciones geológicas del principio de la era cuaternaria. La región central por la naturaleza rocosa del cenozoico y las partes elevadas de la sierra, está compuesta principalmente por rocas metamórficas de la era mesozoica. Predominan los suelos feozem, vertisol, regosol y cambisol, la mayor parte del suelo es de uso agrícola.

2.3.5 Características meteorológicas

2.3.5.1 Clima del estado de Sinaloa

La altitud predominante en Sinaloa (del nivel del mar a 1 000 m), entre otros factores como la ubicación en las zonas subtropical e intertropical, ha originado que gran parte de su territorio presente altas temperaturas; mientras que el resto, con mayor altura sobre el nivel del mar, muestra temperaturas menos altas. Este elemento del clima (la temperatura) en relación con la precipitación, que va de menos de 300 a más de 1 500 mm, ha dado lugar a la presencia de climas: *cálido* subhúmedo con lluvias en verano, *semiseco* muy cálido y cálido, *seco* muy cálido y cálido, *semicálido* subhúmedo con lluvias en verano, *muy seco* muy cálido y cálido, *templado* subhúmedo con lluvias en verano y *seco* semicálido; citados en orden según la extensión que abarcan (Figuras 31 y 32).

El clima cálido subhúmedo con lluvias en verano se distribuye en forma de una franja orientada más o menos noroeste-sureste, que va de las inmediaciones de la cabecera municipal de Choix a Mazatlán y el límite con Nayarit; éste clima comprende alrededor de 36% de la entidad, donde la temperatura media anual va de 22° a 26°C, aunque en la zona sur llega a 28°C, la temperatura media del mes más frío es mayor de 18°C y la precipitación total anual varía entre 700 y 1 000 mm.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Al occidente de la zona anterior se localiza el clima semiseco muy cálido y cálido, también a manera de franja, desde el noreste de la población El Fuerte hasta Culiacán de Rosales y el norte de Mazatlán. Esta franja corresponde a cerca de 21% de la superficie estatal; en ella la temperatura media anual que prevalece es de 24° a 26°C, pero en dos zonas reducidas del norte es inferior al primer valor y en el sur de El Fuerte es mayor al segundo; la precipitación total anual varía entre 600 y 800 mm.

Del occidente de El Fuerte a Guasave, Navolato y La Cruz se extiende la faja de clima seco muy cálido y cálido, el cual abarca casi 18% de la entidad, presenta temperaturas medias anuales de 22° a 26°C y su precipitación total anual va de menos de 400 a 600 mm.

En terrenos aledaños al límite con Chihuahua, así como de la mitad hacia el sur de las tierras colindantes con Durango, en áreas discontinuas cuya altitud va de 1 000 a 1 200 m y que representan poco más de 11% del estado, se manifiesta el clima semicálido subhúmedo con lluvias en verano. Este se caracteriza por presentar temperaturas medias anuales mayores a 18°C, la temperatura media del mes más frío varía entre -3° y 18°C y la precipitación total anual, entre 800 y más de 1 500 mm.

La zona más seca, con precipitaciones totales anuales entre 200 y 400 mm y temperaturas medias anuales de 22° a 26°C, está ubicada en los alrededores de la cabecera municipal Los Mochis, abarca aproximadamente 10% del territorio sinaloense y pertenece al clima muy seco muy cálido y cálido.

El clima templado subhúmedo con lluvias en verano comprende áreas cuya altitud es mayor de 1 200 m, se distribuye hacia el lado oriental, en unidades separadas que suman algo más de 4% del estado. Dichas unidades tienen temperaturas medias anuales que varían de 12° a 18°C, la temperatura media del mes más frío se encuentra entre -3° y 18°C, y la precipitación total anual va de 800 a más de 1 500 mm.

Al poniente de la población El Fuerte está ubicada la pequeña área (apenas 0.14%) de clima seco semicálido, que por su tamaño no se muestra en el mapa; ésta presenta temperaturas medias anuales entre 18° y 22°C y su precipitación total anual se encuentra alrededor de 500 mm.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Figura 31. Mapa de los climas en el estado de Sinaloa[74].

[74] Sistema Nacional de Información Estadística y Geográfica. 2011. Información geográfica estatal. http://mapserver.inegi.gob.mx/geografia/espanol/estados/sin/clim.cfm

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

2.3.5.2 Clima municipal

En las figura 31 se muestran los tipos de clima en el estado de Sinaloa, a continuación se describen los climas de cada uno de los municipios en particular, donde se pretende realizar la liberación experimental para la cual se solicita permiso en el presente documento (Figura 32).

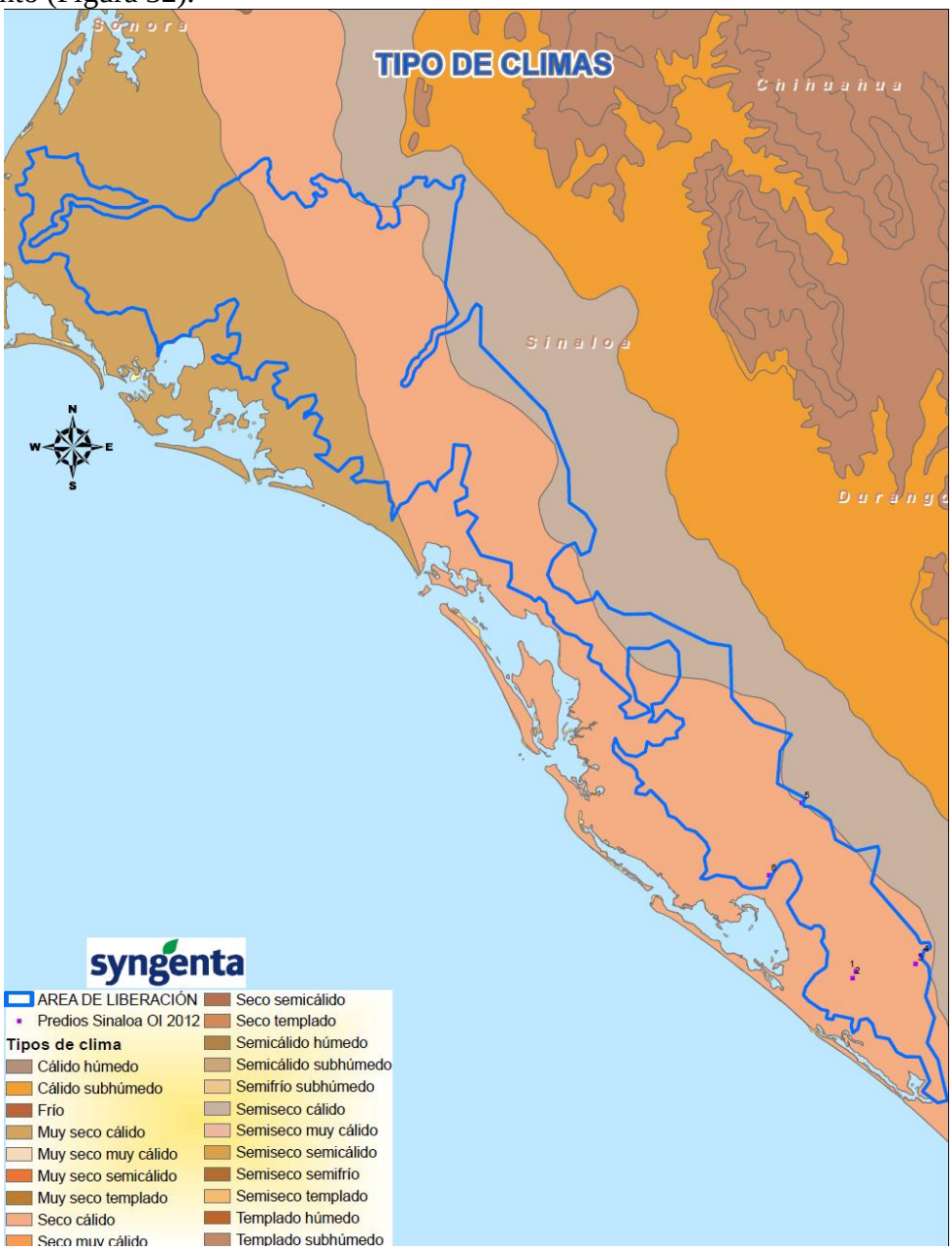


Figura 32. Mapa de representación de los tipos de clima dentro del área de liberación (región agrícola de Sinaloa) y los sitios de liberación[75]. Representación aproximada en escala 1: 1.100.000.

[75] Cartografía empleada: "Datos vectoriales de la serie clima" escala. 1:1, 000,000. INEGI (2000) y "Áreas Urbanas de México". ESRI, 2008.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

2.3.5.2.1 Ahome[76]

Predomina el clima seco cálido apenas modificado por precipitaciones pluviales. Estudios establecieron una temperatura media anual de 33°C. Los últimos 28 años registran una temperatura mínima de 5°C y una máxima de 43°C, siendo los meses más calurosos de julio a octubre y las temperaturas más bajas registradas de noviembre a febrero. En el período de referencia la precipitación pluvial promedió 302.2 milímetros anuales, siendo los meses más lluviosos de julio a octubre. Los vientos dominantes de la región se orientan en dirección sudoeste con una velocidad aproximada de 1 metro por segundo. Existe una humedad relativa promedio del 65 al 75%.

2.3.5.2.2 El Fuerte[77]

El municipio El Fuerte cuenta en su territorio con una gran variedad de climas. En su extremo oriental es cálido subhúmedo con lluvias en verano; en su parte norte-centro presenta un clima semicálido; en su zona centro sur es seco-cálido; en sus extremos sur y oeste es muy seco-cálido, y en su parte noroeste junto al estado de Sonora es seco-semicálido. El período de lluvias es de julio a octubre y la precipitación pluvial media es de 564 mm anuales. La temperatura promedio anual es de 25°C, con máximas de 46°C en verano y mínimas de 4°C. Los meses más calurosos son de mayo a septiembre. Los vientos dominantes se orientan hacia el suroeste a una velocidad promedio de dos metros por segundo.

2.3.5.2.3 Sinaloa[78]

El clima es tropical lluvioso, seco estepario muy cálido y frío semiseco (Tabla 35). La temperatura media anual es de 24°C con una máxima de 44°C y una mínima de 0.5°C; la precipitación pluvial promedio es de 608 mm; los vientos dominantes fluyen en dirección suroeste con velocidad de dos metros por segundo.

Tabla 35. Tipos de clima y su distribución en el municipio de Sinaloa, Sinaloa.

Tipo	% de la superficie municipal
Cálido, subhúmedo, con lluvias en verano	37.59
Semicálido, subhúmedo con lluvias en verano	8.68
Templado, subhúmedo con lluvias en verano	3.70
Semiseco, muy cálido y cálido	27.24
Seco muy cálido, cálido	11.85

2.3.5.2.4 Guasave[79]

Por su ubicación geográfica, en el municipio de Guasave prevalecen tres tipos de climas (Tabla 36): 1) el muy seco muy cálido y cálido que comprende las sindicaturas de

[76] Instituto Nacional para el Federalismo y el Desarrollo Municipal. 2005. Enciclopedia de los Municipios de México, Sinaloa . Ahome. http://www.inafed.gob.mx/work/templates/enciclo/sinaloa/mpios/25001a.htm
[77] Instituto Nacional para el Federalismo y el Desarrollo Municipal. E-local. http://www.e-local.gob.mx
[78] H. Ayuntamiento de Sinaloa, Municipio. http://www.sinaloamunicipio.gob.mx
[79] H. Ayuntamiento de Guasave, Sinaloa. http://www.guasave.gob.mx/cms/index.php

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Juan José Ríos, Adolfo Ruiz Cortines, Lic. Benito Juárez, Tamazula, La Brecha y aproximadamente un 60 por ciento de la Sindicatura Central; 2) el seco muy cálido y cálido que predomina en las sindicaturas de La Trinidad, Nío, El Burrión, San Rafael y aproximadamente un 40 por ciento de la Sindicatura Central; y por último, 3) el semiseco muy cálido y cálido que predomina en las sindicaturas de León Fonseca y Bamoa.

La temperatura ha acusado los siguiente registros: la media registró 25.1ºC, la máxima 43.0ºC, y la mínima 3.0ºC. La estación climatológica "El Nudo" determinó de 1960 a 1982 una temperatura media anual de 24.3ºC; una máxima de 45.0ºC y una mínima de -1.0ºC. Los meses más calurosos abarcan de junio a octubre y los más fríos de noviembre a marzo.

El municipio percibe una precipitación pluvial anual media de 392.8 milímetros, con una máxima de 760.3 y una mínima de 231.1 milímetros.

Los vientos predominantes son en dirección suroeste, y llegan a alcanzar velocidades de hasta 2 metros por segundo.

Tabla 36. Tipos de clima y su distribución en el municipio de Guasave, Sinaloa[80].

Tipo o subtipo	Símbolo	% de la superficie municipal
Semiseco muy cálido y cálido	BS1(h')	3.55
Seco muy cálido y cálido	BS(h')	47.21
Muy seco muy cálido y cálido	BW(h')	49.24

2.3.5.2.5 Salvador Alvarado[81]

En el municipio predominan dos tipos de clima. En la parte oriental clima tropical lluvioso, y el resto de la región tiene clima seco estepario con lluvias en verano. Se registra una temperatura promedio anual de 24.4°C, con una máxima de 44°C y una mínima de 0.0°C. Se determina una precipitación pluvial media de 545.0 milímetros, una máxima de 846.7 milímetros y una mínima de 315.4 milímetros.

2.3.5.2.6 Angostura[82]

El clima imperante en el municipio es semiseco, con lluvias en los meses de julio a septiembre y escasa precipitación durante el resto del año. La temperatura media anual es de 24ºC con máxima de 41ºC y mínima de 2ºC; la precipitación pluvial promedio anual es de 550 milímetros. Los vientos dominantes se desplazan en dirección noroeste a una velocidad aproximada de dos metros por segundo. Esta región es susceptible de perturbaciones tropicales.

2.3.5.2.7 Mocorito[83]

El municipio de Mocorito presenta dos tipos de climas: uno templado-cálido, lluvioso de sabana con temporada de sequía bien marcada; este clima es representativo de los valles, zonas bajas de planicie y lomeríos, y en las ultimas faldas de las zonas serranas.

[80] CGSNEGI, 1:1000 000.
[81] H. Ayuntamiento de Salvador Alvarado, Sinaloa. http://www.salvadoralvarado.gob.mx
[82] Municipios de México. http://www.municipios.mx
[83] *Ídem.*

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

El otro tipo de clima es templado frío; Se presenta en las zonas serranas del municipio que tienen elevaciones considerables y muy variables sobre el nivel del mar.
La estación climatológica "Mocorito" localizada a los 107° 55'00" de longitud oeste y los 25° 28'30" de latitud norte observó en el período de 1940-1990 una temperatura media anual de 24.2°C, una máxima de 44°C y una mínima de 0.5°C; en este mismo periodo de observación la precipitación media resultante fue de 697.1 milímetros, una máxima de 1 mil 101.2 milímetros y una mínima de 523.5 milímetros. Los vientos dominantes se desplazan en dirección suroeste, desarrollando una velocidad de un metro por segundo.

2.3.5.2.8 Navolato[84]

En Navolato predomina un clima seco cálido con lluvias en verano y escasas a lo largo del año. El registro de las normales climatológicas indican que la temperatura media anual es de 24°C, la precipitación total anual oscila de los 433.5 a los 511.6 milímetros.

2.3.5.2.9 Culiacán[85]

El municipio tiene una temperatura media anual de 24°C, con una mínima de 2°C, con una precipitación pluvial promedio de 658 milímetros, el clima es húmedo y caliente en verano, mientras que en invierno la temperatura es agradable, con escasas precipitaciones, los vientos dominantes se desplazan en dirección noroeste, desarrollando una velocidad aproximada de dos metros por segundo.

En la tabla 37 se muestran los datos meteorológicos a considerar, de la zona donde se pretende realizar la liberación experimental.

[84] *Ídem.*
[85] Instituto Nacional para el Federalismo y el Desarrollo Municipal. 2005. Enciclopedia de los Municipios de México, Sinaloa . Culiacán. http://www.e-local.gob.mx/work/templates/enciclo/sinaloa/mpios/25006a.htm

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Tabla 37. Datos meteorológicos en el Culiacán, Sinaloa[86]. pp. *precipitación total* (mm); T. máx. *temperatura máxima* (°*C*); T. mín. *temperatura mínima* (°C); T. med. *temperatura media* (°C), VV máx. *velocidad del viento máxima* (km/h); DVV *dirección de la velocidad máxima del viento* (° Azimut), VV *velocidad promedio del viento* (km/h); DV *dirección promedio del viento* (° Azimut); HR *humedad relativa* (%); ET *evapotranspiración de referencia* (mm); EP *evaporación potencial* (mm). +Acumulado *****Promedios.

Datos meteorológicos en el Culiacán, Sinaloa											
Nombre							Base Culiacán				
Municipio							Culiacán				
Latitud							24° 44' 1"				
Longitud							107° 27' 16"				
Mes	pp	T. máx.	T. mín.	T. med.	VV máx.	DVV máx.	VV	DV	HR	ET	EP
Ene.	0.4	28.65	13.42	19.92	7.3	323.1(NO)	0.6	235.67(SO)	67.58	80.8	79.8
Feb.	0.2	29.95	12.33	20.08	6.2	269.1(O)	0.82	187.63(S)	64.93	91.3	83.82
Mar.	1.6	30.29	15.23	22.02	8.3	240.2(SO)	1.13	84.26(E)	65.66	129	98.74
Abr.	0.6	33.95	15.67	23.69	7.8	245.8(SO)	0.87	31.7(NE)	61.79	109.3	96.73
May.	0	38.33	20.92	28.37	0.6	308.1(NO)	0	175.61(S)	58.95	83.2	85.79
Jun.	30.6	39.55	24.13	30.47	0.5	13(N)	0	273.64(O)	60.08	66.8	75.48
Jul.	95.4	40.9	25.71	31.59	0.8	311.8(NO)	0.01	189.72(S)	66.35	109.5	83.56
Ago.	252.6	37.93	24.18	29.91	25.3	14(N)	0.88	172.43(S)	74.82	109.2	75.78
Sep.	91.4	35.18	24.31	29.21	21.5	46.7(NE)	2.46	211.22(SO)	73.41	143.2	88.13
Oct.	120.8	32.63	21.35	26.23	72.3	40.2(NE)	8.04	212.38(SO)	75.3	133	101.21
Nov.	26.8	31.72	16.33	23.26	15.1	188.2(S)	2.3	288.36(O)	69.86	113.3	88.44
Dic.	7.8	27.67	10.74	18.33	17.9	206(SO)	2.25	177.34(S)	68.94	93.9	89.66
Totales	628.2+	33.9*	18.69*	25.26*	--	--	1.61*	218.62(SO)*	67.31*	1262.5+	1047.14+

2.3.6 Uso de suelo y tipo de vegetación de la región

De acuerdo al estudio de Comisión para la Cooperación Ambiental del 2006 denominado "Regiones Ecológicas de América del Norte", el estado de Sinaloa se encuentra contenido de forma general en las regiones 9.0 denominadas *Grandes Planicies*.

De acuerdo al análisis de la cartografía de "Uso de suelo y vegetación modificado por CONABIO" de 1999 y representado en el siguiente mapa, los tipos de vegetación y el uso de suelo (*agricultura de riego, pastizal cultivado, matorral, agricultura de temporal, mezquital*) presentes en la región se describen en la figura 33 (*Para una mejor apreciación se anexa este mapa en el Apéndice A*).

2.3.7 Áreas Naturales Protegidas

Los predios en donde se llevará a cabo la liberación no se encuentran cerca ni de *Áreas Naturales Protegidas*, ni de ninguna zona determinada como de *Alta Prioridad para la Conservación por su Riqueza en Especies o Endemismos* (Figura 34).

[86] http://148.235.104.228/redclima/clima/historicos.aspx

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

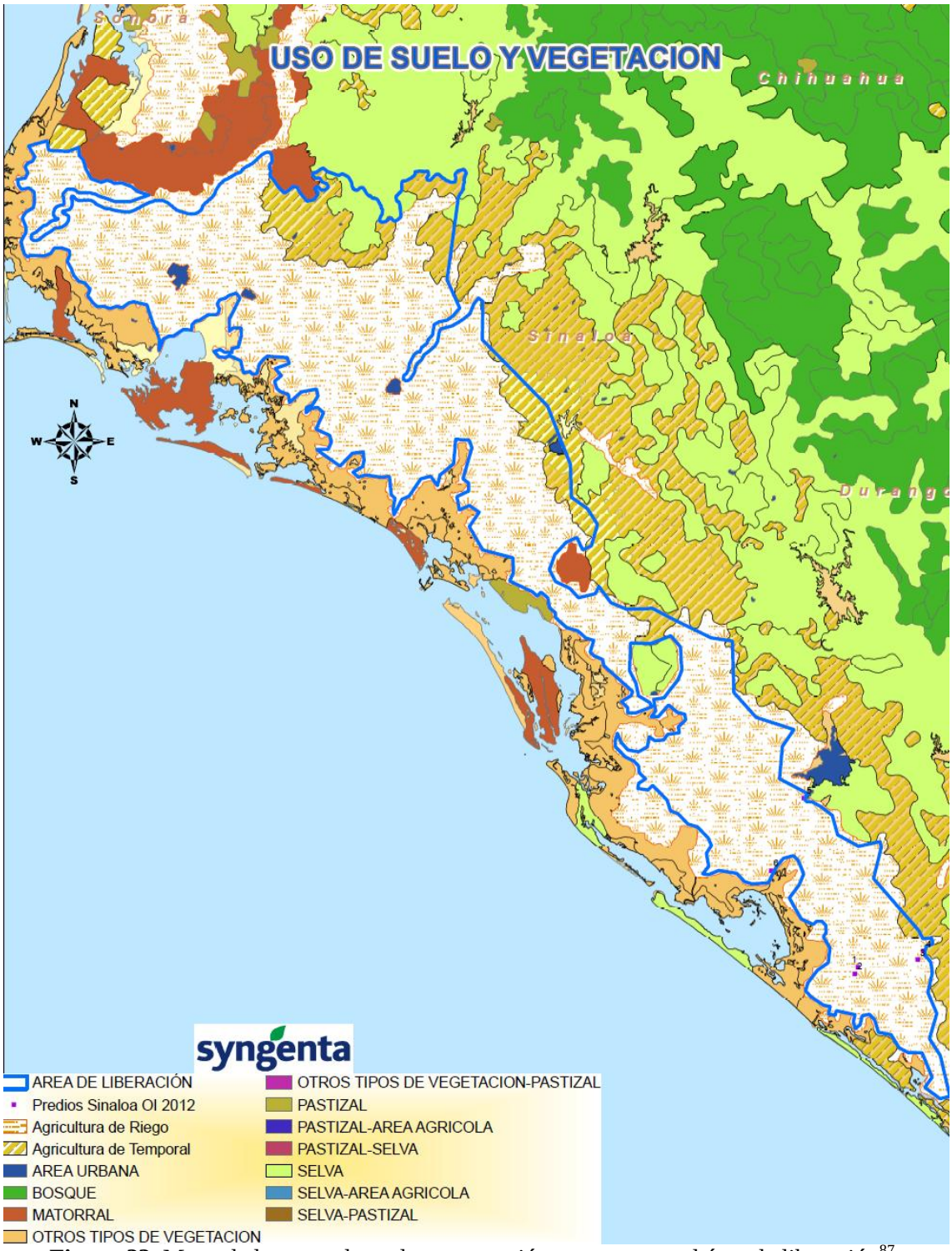


Figura 33. Mapa de los usos de suelo y vegetación presentes en el área de liberación[87]. Representación aproximada en escala 1: 1.100.000.

[87] Cartografía empleada: "Uso de suelo y vegetación modificado por CONABIO". CONABIO, 1999 y "Áreas Urbanas de México". ESRI, 2008.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

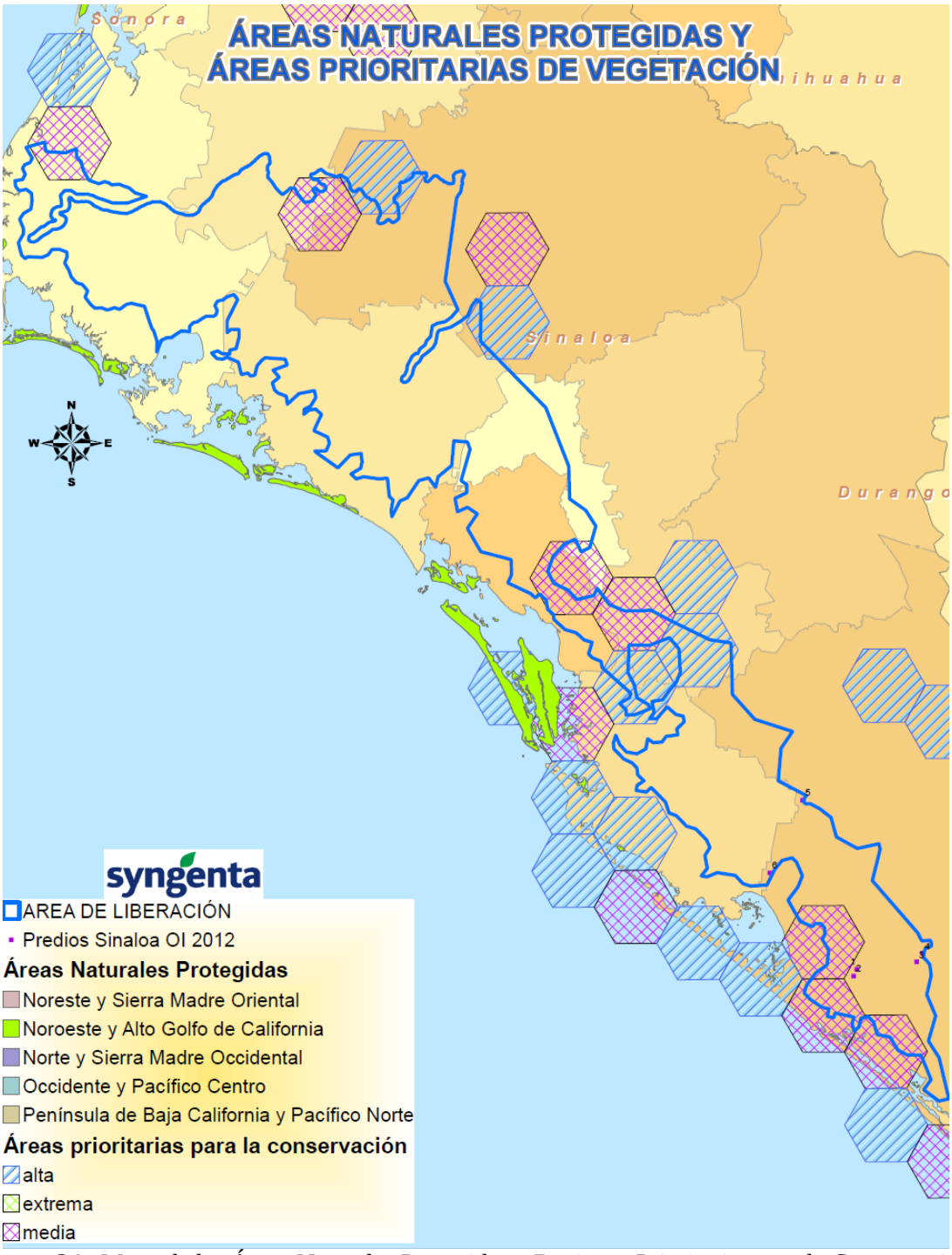


Figura 34. Mapa de las Áreas Naturales Protegidas y Regiones Prioritarias para la Conservación presentes en el área de liberación[88]. Representación aproximada en escala 1: 1.000.000.

[88] Cartografía empleada: "Cobertura de las 166 Áreas Naturales Protegidas Federales" CONANP, 2008; "Regiones Terrestres Prioritarias", Conabio, 2004 a; "Sitios prioritarios terrestres para la conservación de la biodiversidad", CONABIO, CONANP, TNC y Pronatura, 2007 y "Áreas Urbanas de México", ESRI, 2008.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

2.3.8 Hidrografía[89] (Figura 35)

Figura 35. Mapa de cuerpos de agua e infraestructura de riego[90]. Representación aproximada en escala 1: 1.100.000.

[89] Instituto Nacional para el Federalismo y el Desarrollo Municipal. E-local. http://www.e-local.gob.mx
[90] Cartografía empleada: "Datos vectoriales de la serie topográfica y de recursos naturales" escala. 1:1, 000,000. INEGI (2000) y "Áreas Urbanas de México". ESRI, 2008.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

2.3.8.1 Ahome[91]

El río Fuerte es uno de los más importantes recursos hidrológicos de la vertiente del Pacífico Norte; su origen se localiza en la Sierra Tarahumara y penetra al municipio por su parte oriental recorriéndolo de noroeste a sudoeste, desde San Miguel Zapotitlán pasando por Higuera de Zaragoza para desembocar en el Golfo de California. Su área de cuenca, estimada por la Secretaría de Agricultura y Recursos Hidráulicos, es de 33 mil 590 kilómetros cuadrados y escurre un volumen de agua promedio de 4,838 millones de metros cúbicos.

2.3.8.2 El Fuerte

El principal recurso hidrológico con que cuenta el municipio es el río Fuerte, con sus 670 kilómetros de longitud, nace en el estado de Chihuahua y desemboca en el golfo de California, recibiendo en sus recorridos las aguas de los arroyos de Álamos, San Felipe, Sibajahui, Batopilas, Urique, Septentrión, Chinipas, Chinobampo y Baymena, aunados al caudal del río Choix. Sus aguas son controladas por la presa Miguel Hidalgo, que abarca parte de los municipios del El Fuerte y Choix, además de la presa Josefa Ortiz de Domínguez.

2.3.8.3 Sinaloa

Dentro de las corrientes hidrológicas más importantes del municipio se encuentra el río Sinaloa que es el único que atraviesa el municipio y tiene su nacimiento en Guadalupe y Calvo, dentro del estado de Chihuahua; penetra al estado de Sinaloa por el extremo nororiental del municipio y sigue su recorrido por la región, cruzando en su parte final el municipio de Guasave, para desembocar finalmente en el Golfo de California.

Las corrientes de importancia del Río Sinaloa son los arroyos de Cabrera (Presas: Ing. Guillermo Blake Aguilar y Lic. Gustavo Díaz Ordaz) y Cabrera. Otros arroyos de menor importancia son: Yecorato, Santa, Magdalena, La Vainilla, San Rafael, Chorogüi, La Joya y San José de Gracia.

2.3.8.4 Guasave

La corriente superficial más importante en el municipio es el río Sinaloa o Petatlán (Tabla 38); que se forma en el suroeste del estado de Chihuahua con la confluencia de los arroyos de Nahirora y Besanopa. Se adentra en el estado a través del municipio de Sinaloa, donde recibe afluentes de los arroyos de Magdalena, San José de Gracia y Bacubirito. Ya dentro de Guasave, el río Sinaloa recibe las afluentes de los arroyos de Ocoroni y de Cabrera. La cuenca de captación de este río, es de 8 mil 179 kilómetros cuadrados, poseyendo un escurrimiento medio anual de 1 mil 239 millones de metros cúbicos. El río Sinaloa se adentra 70 kilómetros (17 % de su longitud total) en la superficie municipal. En la ribera de su trayecto se encuentran las poblaciones de Bamoa, Cruz Blanca, Pueblo Viejo, la ciudad Guasave, Tamazula y La Brecha, para verter sus aguas al Golfo de California en la comunidad de Boca del Río a un kilómetro de Las Juntas, sindicatura de La

[91] Instituto Nacional para el Federalismo y el Desarrollo Municipal. 2005. Enciclopedia de los Municipios de México, Sinaloa. Ahome. http://www.inafed.gob.mx/work/templates/enciclo/sinaloa/mpios/25001a.htm

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Brecha. En el municipio también fluyen los arroyos de El Mesquitillo y San Rafael. Además, encontramos dos importantes cuerpos de agua: las lagunas de Huyaqui y Chamicari, y los esteros La Presa y Cohui.

Tabla 38. Corrientes superficiales en el municipio de Sinaloa.

Cuenca	Subcuenca	% de la superficie municipal
Río Mocorito	A. Mesquitillo	13.99
	Bahía Santa María	2.82
Río Sinaloa	Río Sinaloa	18.77
Bahía Lechuguilla	A. Ocoroni	4.10
Ohuira Navachiste	A. Cabrera	2.30
	Bahía Navachiste	38.82
	Bahía Ohuira	19.20

2.3.8.5 Salvador Alvarado

La principal corriente que cruza el municipio de Salvador Alvarado es el río Mocorito, que nace en la sierra de las Palmas y termina en Playa Colorada en el municipio de Angostura. El río Mocorito en su recorrido por el municipio recibe en su cauce las aguas de los arroyos de la Ciénaga, Palmar de los Leal, Del Valle, La Huerta y Comanito. Recorre desde su nacimiento hasta la desembocadura 108 kilómetros. En los límites con el municipio de Mocorito se alcanza la presa Eustaquio Buelna. En los márgenes de este río en su paso por Salvador Alvarado, se encuentran las localidades del Barrio de los Pinedo, El Sabino, La Cebolla, Guamúchil, Las Golondrinas, La Vizcaya y El Salitre. Sobre su cauce se encuentra la estación hidrométrica de Guamúchil y su área de la cuenca a la estación es de 1 mil 645 kilómetros cuadrados. El escurrimiento promedio anual de dicho río es de 134 millones de metros cúbicos.

2.3.8.6 Angostura

Por la parte norte del municipio penetra el río Mocorito que recorre 19.1 kilómetros, y descarga sus aguas en el Golfo de California. Sus principales afluentes en el municipio son los arroyos El Tabayal, El Piajal, El Álamo y Acatita.

2.3.8.7 Mocorito

El río Mocorito que nace en este municipio y desemboca en el Golfo de California, se forma con los escurrimientos de la sierras de Surutato, Baragua, Capirato y Parras. En su recorrido el río Mocorito recibe aportaciones de los arroyos La Ciénaga, Palmar de los Leal, Del Valle, La Huerta, Comanito, y Capirato, que forman la laguna de Vitaruto. Anualmente el río Mocorito arrastra aproximadamente 134 millones de metros cúbicos, con un máximo de 457 millones y un mínimo de 41 millones de metros cúbicos. El arroyo de Pericos, es una corriente hidrológica intermitente que se localiza al norte del río Culiacán, y al sur del río Mocorito, su formación se debe a la convergencia de los caudales del arroyo

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

del Pilar y la Vainilla, su cuenca de captación abarca 695 kilómetros cuadrados. Otra corriente intermitente es el arroyo de Rancho Viejo que nace en la sierra de Capirato y desemboca en el arroyo de Pericos, adelante de la laguna de Caimanero a la altura de la estación del mismo nombre, y se forma con la aportación de los escurrimientos de los arroyos de Apoma y los Mezquites.

2.3.8.8 Navolato

El río Culiacán es la principal corriente hidrológica que atraviesa el municipio de Navolato; dicho escurrimiento se forma con la confluencia de los ríos Humaya y Tamazula en la ciudad de Culiacán; penetra el municipio por el este de la altura de San Pedro dirigiéndose hacia el oeste, hasta llegar a la altura de la ciudad de Navolato, de donde se dirige al sur, inclinándose al suroeste, para desaguar en el Golfo de California, frente a la península de Lucernilla en la ensenada del Pabellón. Tiene una longitud de su nacimiento a la desembocadura de 72 kilómetros, su área de cuenca es de 17,195 kilómetros cuadrados y su escurrimiento medio anual es de 3 mil 276.2 millones de metros cúbicos en el año.

2.3.8.9 Culiacán

El municipio de Culiacán es atravesado por cuatro corrientes hidrológicas: los ríos Humaya, Tamazula, Culiacán y San Lorenzo; el Humaya tiene su origen en el Estado de Durango, entrando a Sinaloa por el municipio de Badiraguato, sus aguas son controladas por la presa Licenciado Adolfo López Mateos. El río Tamazula nace en la Sierra Madre Occidental en las cercanías del valle de Topia, su corriente es controlada por la presa Sanalona; los ríos Humaya y Tamazula se unen frente a la ciudad de Culiacán para formar el río Culiacán, que finalmente desemboca en el Golfo de California; el río San Lorenzo nace en la Sierra Madre Occidental dentro del Estado de Durango, se interna a Sinaloa a través del municipio de Cosalá y desemboca en el Golfo de California.

2.3.9 Producción agrícola de la región

En el Estado de Sinaloa existe una gran actividad agrícola (Figura 33). Los principales cultivos se enlistan en la tabla 39.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Tabla 39. Principales cultivos en el Estado de Sinaloa[92]. *Sólo se mencionan algunas especies útiles.*

Concepto		
Nombre científico	**Nombre local**	**Utilidad**
Agricultura		
Zea mays (34.75 % de la superficie estatal)	Maíz	Comestible
Sorgum bicolor	Sorgo	Forraje
Phaseolus vulgaris	Frijol	Comestible
Glycine max	Soya	Comestible
Triticum aestivum	Trigo	Comestible
Pastizal		
Cenchrus ciliaris (0.32 % de la superficie estatal)	Buffel	Forraje
Selva		
Acacia cymbispina (40.09 % de la superficie estatal)	Guinolo	Forraje
Lysiloma divaricata	Mauto	Forraje
Bursera simaruba	Palo colorado	Otros
Bosque		
Pinus engelmannii (14.71 % de la superficie estatal)	Pino real	Maderable
Pinus durangensis	Pino colorado	Maderable
Pinus leiophylla	Pino prieto	Maderable
Quercus xalapensis	Madronio	Leña
Matorral		
Stenocereus thurberi (2.77 % de la superficie estatal)	Pitahaya	Comestible
Olneya tesota	Palo fierro	Artesanal
Guaiacum coulteri	Guayacán	Medicinal
Cercidium praecox	Palo brea	Medicinal
Otro		
Rhizophora mangle (7.36 % de la superficie estatal)	Mangle rojo	Comestible
Allenrolfea occindentalis	Chamizo	Forraje
Atriplex confertifolia	Chamizo	Forraje

2.3.9.1 Estadísticas de producción del cultivo de maíz convencional a escala municipal.

A continuación (Tabla 40) se presentan las estadísticas de producción de cultivo de maíz municipal en los municipios de Ahome, El Fuerte, Sinaloa, Guasave, Salvador Alvarado, Angostura, Mocorito, Navolato y Culiacán.

[92] INEGI. Carta de Uso del Suelo y Vegetación, 1:250, 000; INEGI. Carta de Uso del Suelo y Vegetación, 1:1, 000, 000; INEGI, Aspectos Geográficos de Sinaloa. http://mapserver.inegi.gob.mx/geografia/espanol/estados/sin/agr_veget.cfm?c=1215&e=25&CFID=1058218&CFTOKEN=58420999

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Tabla 40. Producción de maíz en zonas de riego en el estado de Sinaloa[93]. Ciclo: *Año Agrícola OI+PV 2009*; Modalidad: *Riego + Temporal*. | Superficie (sup.), superficie con siniestro (sup. siniestr.), rendimiento (Rend.), precio medio rural (PMR).

Ubicación	Sup. Sembrada (Ha)	Sup. Cosechada (Ha)	Sup. Siniestr. (Ha)	Producción (Ton)	Rend. (Ton/Ha)	PMR ($/Ton)	Valor Producción (Miles de Pesos)
Ahome	102,349.00	102,349.00	0.00	996,026.00	9.73	2,689.58	2,678,887.10
Angostura	44,457.00	44,457.00	0.00	432,325.40	9.72	2,754.22	1,190,717.68
El Fuerte	13,482.00	13,357.00	125.00	131,419.00	9.84	2,651.72	348,486.60
Culiacán	27,189.00	27,169.00	20.00	350,456.05	12.90	2,679.73	939,127.71
Culiacán	69,321.00	62,116.00	7,205.00	665,921.00	10.72	2,698.93	1,797,273.90
Guasave	4,008.00	4,006.00	2.00	34,251.30	8.55	2,750.00	94,191.08
Guasave	33,066.00	33,066.00	0.00	358,215.00	10.83	2,676.42	958,733.60
Guasave	80,447.84	80,447.84	0.00	765,726.41	9.52	2,650.00	2,029,174.99
Mocorito	6,584.00	6,584.00	0.00	51,660.80	7.85	2,733.87	141,233.78
Mocorito	14,464.00	12,426.00	2,038.00	117,702.00	9.47	2,701.67	317,991.60
Navolato	1,033.00	1,033.00	0.00	10,639.90	10.30	2,750.00	29,259.72
Navolato	66,426.00	66,426.00	0.00	760,180.00	11.44	2,694.35	2,048,189.30
Salvador Alvarado	8,007.00	7,931.00	76.00	67,968.30	8.57	2,746.87	186,699.82
Sinaloa	5,862.00	5,862.00	0.00	67,136.00	11.45	2,698.42	181,161.40
Sinaloa	32,090.08	29,789.08	2,301.00	209,272.74	7.02	2,635.78	551,597.09

[93] Servicio de Información Agroalimentaria y Pesquera. http://www.siap.gob.mx

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

2.3.10 (Plano de ubicación señalando las) principales vías de comunicación[94]

El estado de Sinaloa cuenta con suficientes vías de comunicación (Figura 36), tanto terrestres como aéreas, que lo conectan internamente y con el resto del país[95].

Figura 36. Plano de ubicación señalando las principales vías de comunicación presentes en el área de liberación[96]. Representación aproximada en escala 1:1.100.000.

[94] Instituto Nacional para el Federalismo y el Desarrollo Municipal. E-local. http://www.e-local.gob.mx
[95] Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática. http://mapserver.inegi.gob.mx
[96] Cartografía empleada: Cartografía empleada: "Datos vectoriales de la serie topográfica y de recursos naturales" escala. 1:1 000 000. INEGI (2000) y "Áreas Urbanas de México". ESRI, 2008.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

2.3.10.1 Ahome[97]

El municipio de Ahome cuenta con una red de caminos estimada en 3 mil kilómetros, de los cuales 348 están pavimentados, 1 mil 843 están revestidos y 864 son de terracería, lo que permite la fluidez y seguridad del tráfico vehicular. La comunicación carretera de norte a sur es de cuatro carriles. Los tramos más importantes son la autopista Los Mochis-Topolobampo, Los Mochis-San Blas, Los Mochis-Ahome-Cohuibampo, Ahome-El Carrizo y Ahome-Higuera de Zaragoza. Un total de 25 mil 131 vuelos nacionales e internacionales son cubiertos por el Aeropuerto Internacional y doce aeródromos. Se cuenta también con el ferrocarril Chihuahua-Pacífico como importante medio de comunicación y transporte; desde el puerto de Topolobampo se realiza una importante movilización de buques, barcos, transbordadores, etc. que por el mar de Cortés se llega a numerosas regiones.

2.3.10.2 El Fuerte

Al municipio se puede llegar por carretera, ferrocarril o avioneta. Sobresale por su importancia la carretera federal número 23 Los Mochis-El Fuerte-Choix. Contando además con comunicación regional a través de carreteras y caminos pavimentados, revestidos y de terracería. En lo que respecta al ferrocarril, el servicio que presta reviste destacada importancia en la región debido a los atractivos turísticos de la zona. El servicio es proporcionado por las empresas: Ferrocarril del Pacífico y Ferrocarril Chihuahua-Pacífico; ambas empresas cuentan con estaciones en el territorio municipal. Existe un aeropuerto que cumple funciones comerciales y turísticas, localizado en la Ciudad de El Fuerte y una aeropista en el poblado de Mahone para el aterrizaje de avionetas tipo *cessna* y *pipper*.

2.3.10.3 Sinaloa

Se cuenta con una importante red de caminos de terracería, 62 kilómetros pavimentados, además cuenta con dos estaciones de ferrocarriles, en Estación Naranjo y Ceferino Paredes. Existe aeródromo en Bacubirito, Ocoroni y San José de Gracia, una central camionera en Sinaloa de Leyva, servicio de fax y casetas de larga distancia en la mayoría de las comunidades.

2.3.10.4 Guasave

Guasave, es uno de los municipios del estado mejor comunicado, porque cuenta con una infraestructura y red caminera muy completa. Esto se debe a que la topografía del valle es sumamente plana, permitiendo que la construcción de la red caminera sea menos costosa. El inventario de caminos pavimentados en el municipio, hacen una longitud total de 360.8 kilómetros lineales, así mismo, cuenta con 283.6 km lineales de caminos revestidos y 611.0 km lineales en obras de terracería, haciendo esto un total de 1 mil 255.4

[97] Instituto Nacional para el Federalismo y el Desarrollo Municipal. 2005. Enciclopedia de los Municipios de México, Sinaloa. Ahome. http://www.inafed.gob.mx/work/templates/enciclo/sinaloa/mpios/25001a.htm

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

kilómetros lineales el inventario de carretera y caminos vecinales, que intercomunican todas las comunidades del municipio con la cabecera municipal y otros puntos del estado.

Una de las principales vías de comunicación del municipio es la supercarretera Internacional de cuatro carriles México 15, que actualmente, en su tramo Guasave-Los Mochis (60 kilómetros) está siendo revestida en su totalidad. Dicha carretera atraviesa de Norte a Sur el municipio, con una longitud aproximada de 73 kilómetros (Las Brisas-Juan José Ríos). En relación al sistema ferroviario, existen 6 estaciones ferroviarias: León Fonseca, Estación Bamoa, Zopilote, Estación Capomas, Toruno y el ramal Naranjo-Guasave cuya terminal se encuentra en la zona industrial de la Cabecera Municipal. El municipio cuenta con un aeródromo localizado en el predio Camagüey a 15 kilómetros de la ciudad de Guasave, ofrece una pista pavimentada, con una longitud aproximada de 2 kilómetros. De igual forma, se localizan en el municipio de Guasave 15 aeropistas tipo rural.

2.3.10.5 Salvador Alvarado

Salvador Alvarado es uno de los 7 municipios que cuentan con una estación radiodifusora. La empresa comercial establecida en la cabecera del municipio, es una de las 35 con que cuenta el estado. Se identifica con las siglas XEJL, su frecuencia es de 1,300 kHz y una potencia de 1000 watts. El periodismo en el municipio, es una actividad que llevan a cabo tres empresas editoriales que emiten un traje promedio de 1 mil 800 ejemplares diarios. La circulación de los tres periódicos en el municipio son El Debate de Guamúchil, El Sol y El Noroeste. En la ciudad de Guamúchil a partir de 1989 se incorporó al moderno sistema de imagen por Cable, concesionado a particulares por la Secretaría de Comunicaciones y Transportes; por este medio se transmiten cinco canales de televisión de la unión americana y tres de la ciudad de México que son captados por satélite.

En el transporte se encuentran registrados, al 31 de diciembre de 1996, un total de 3 mil 560 automóviles, de los cuales 3 mil 431 unidades son de servicios particular y 113 de servicio público. Los vehículos de servicio público se subdividen en pasaje y carga. Existen en el municipio 120 camiones de pasajeros de los cuales 103 son de alquiler y 17 particulares. Existen además 5 mil 049 camiones de carga. El servicio postal se ha adecuado a las necesidades de la población mediante reformas en la clasificación administrativa de las oficinas y ampliación del número de las mismas. Este servicio se proporciona a través de una administración, 2 agencias, 6 expendios y 4 rutas terrestres; las localidades beneficiadas con este medio de comunicación son Guamúchil, San Joaquín y Villa Benito Juárez. Con el teléfono se benefician a 2 poblados y más de 60 mil personas.

2.3.10.6 Angostura

Tiene la quinta red de caminos más amplia del estado, con 1,068 kilómetros de longitud, sin embargo, el mayor kilometraje es para caminos revestidos, pues estos alcanzan los 524 kilómetros, mientras que los pavimentados y terracería desarrollan 139 y 405 kilómetros, respectivamente. También forma parte de la ruta Ferrocarriles de México, al recorrer su territorio en 38 kilómetros y dispone de estaciones en Acatita y Palos Blancos. Cuenta con seis aeropistas destinadas a labores de fumigación agrícola.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

2.3.10.7 Mocorito

Ocho comunidades del municipio están incorporadas al servicio postal por conducto de tres administraciones y once agencias. En el transporte, Mocorito registra, al 31 de diciembre de 1996, un total de 1 mil 263 automóviles, 22 camiones de pasajeros y 3 mil 063 camiones de carga. Telégrafos está presente en tres comunidades con dos administraciones y una agencia telegráfica que presta el servicio. La telefonía llega a 26 comunidades a través de 1 mil 576 líneas, con casetas de larga distancia y lada automática en la Cabecera Municipal, este medio de comunicación es el de mayor cobertura en el municipio. Cuenta con servicio público de transporte urbano y de pasajeros, servicio foráneo y transportación al medio rural. Se distribuyen periódicos y revistas, hay servicio de fax e internet en la Cabecera Municipal.

2.3.10.8 Navolato

En Navolato la principal vía de transportación lo constituye una red caminera de 745.8 kilómetros, de los cuales 258.2 son pavimentados y 350 de terracería. Debe destacarse, la reciente construcción de la autopista Culiacán, Navolato, que incrementó el inventario de caminos pavimentados y la rehabilitación de la carretera Navolato-Altata. Por la longitud de caminos pavimentados, el municipio se ubica en el contexto estatal en el cuarto sitio, siendo superado únicamente por Culiacán, Ahome y Guasave. El Ferrocarril del Pacífico (FERROMEX) ha instalado 51 kilómetros de vía, además de un ramal de vía angosta que une la ciudad de Navolato con la vía principal. Se cuenta con 18 aeropistas y 11 mil 871 metros en pista de aterrizaje que manifiestan capacidad suficiente para satisfacer las necesidades de fumigación de las superficies agrícolas. Es el municipio en donde se encuentra la mayor capacidad de este servicio a nivel estatal, contando con alrededor de 100 aeronaves.

2.3.10.9 Culiacán

Cuenta con una importante red de caminos de terracería, 62 kilómetros pavimentados, además de dos estaciones de ferrocarriles, en Estación Naranjo y Ceferino Paredes. Existe aeródromo en Bacubirito, Ocoroni y San José de Gracia, una central camionera en Sinaloa de Leyva, servicio de fax y casetas de larga distancia en la mayoría de las comunidades.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

III. Estudio de los posibles riesgos que la liberación de los OGMs pudiera generar al medio ambiente y a la diversidad biológica a los que se refiere el artículo 42, fracción III, de la Ley. Contendrá, además de lo dispuesto en el artículo 62 de la Ley, la información siguiente.

Para llevar a cabo un estudio de riesgos y concluir sobre la posible magnitud y las estrategias necesarias para contender con los riesgos identificados, es necesario tomar en cuenta toda la información presentada en las fracciones 16 I, II y la requerida por la presente fracción en su totalidad para después poder emitir una conclusión general de dicho estudio, siguiendo así con las convenciones aceptadas sobre la evaluación de riesgos sobre el uso de cultivos GM (Johnson *et al*., 2006).

Tomando en cuenta el artículo 61 fracción IV de la LBOGM[98] *: ". Deben tener como base mínima los posibles riesgos que se impondrían por la liberación de los organismos hospederos no modificados genéticamente o de los organismos parentales, cuando fueran liberados en ese medio ambiente;"* a continuación presentamos algunas conclusiones sobre los efectos de la agricultura convencional sobre el medio ambiente y la diversidad biológica, salud animal, vegetal y acuícola que deben ser considerados como la base mínima sobre la cual evaluar los posibles riesgos derivados de la liberación de OGM al medio ambiente.

De acuerdo a varios autores los modelos agrícolas modernos han tenido impactos considerables en la biodiversidad mundial. A una escala global, los efectos negativos más grandes son debidos a la pérdida del hábitat natural por el cambio de uso de suelo. Múltiples cambios en el uso de suelo y en el manejo del suelo agrícola a lo largo del siglo pasado, han resultado en la disminución de la diversidad de flora, invertebrados y aves dentro de los agroecosistemas. La disminución en la diversidad botánica en pastizales y tierras arables en Europa por ejemplo, se debe al cambio a cultivos forrajeros de alto rendimiento y el uso constante y en elevadas concentraciones de insumos agrícolas (Sanvido *et al*., 2006).

Sin embargo aún cuando los cultivos GM podrían representar una de las soluciones a reducir dicho deterioro ambiental, la seguridad de los mismos es evaluada generalmente de forma más intensiva comparada con los cultivos generados por mejoramiento convencional.

[98] Artículo 61: ARTÍCULO 61.- Para llevar a cabo el estudio y la evaluación del riesgo, se deberán observar los
siguientes lineamientos:
I. Deben realizarse caso por caso de una forma transparente y basada en principios científicos y en el enfoque de precaución, en los términos de esta Ley, tomando en cuenta el asesoramiento de expertos;
II. Se realizarán en los campos de especialidad relevantes;
III. La falta de conocimiento o consenso científico no se interpretará necesariamente como indicador de un determinado nivel de riesgo, de ausencia de riesgo, o de la existencia de un riesgo aceptable;
IV. Deben tener como base mínima los posibles riesgos que se impondrían por la liberación de los organismos hospederos no modificados genéticamente o de los organismos parentales, cuando fueran liberados en ese medio ambiente;
V. Se deberá considerar el organismo receptor, la modificación genética, incluyendo la construcción genética y el método de inserción, y el ambiente en el que se pretende liberar el OGM, y
VI. La naturaleza y el nivel de detalle de la información que contengan pueden variar de un caso a otro, dependiendo del OGM de que se trate, su uso previsto y el probable ambiente receptor.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Adicionalmente a las pruebas que se llevan a cabo durante el proceso convencional de selección agronómica, los cultivos GM deben pasar por un proceso riguroso de evaluación, previo a obtener las licencias regulatorias que les permita ingresar al mercado y demostrar en amplias superficies los posibles beneficios ambientales. Los riesgos de los cultivos GM al ambiente, especialmente a la biodiversidad, han sido extensivamente evaluados alrededor del mundo durante los diez años de siembras comerciales en algunos países (Sanvido *et al*., 2006).

Los posibles riesgos directos al medio ambiente derivados de la liberación de los cultivos GM han sido ampliamente identificados, y se pueden enlistar (Sanvido *et al*., 2006):

- Posible pérdida de diversidad genética debido a hibridización con variedades nativas y parientes silvestres de los cultivos.
- Posibilidad de los cultivos de ser más persistentes en el medio ambiente (malezas)
- Posibles efectos a organismos no blanco de las tecnologías de resistencia a insectos
- Posibles desarrollo de resistencia de las plagas blanco a los cultivos con resistencia a insectos

Es en este marco conceptual en el que se evalúan los riesgos en la presente solicitud siguiendo además con los requisitos que enlista el RLBOGM.

3.1 Estabilidad de la modificación genética del OGM

De acuerdo a lo mencionado en los apartados 1.11, 1.12 y 1.21, se ha demostrado que el locus transgénico heredado por el maíz con la tecnología SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9 se mantiene estable a lo largo de varias generaciones, por lo que se espera la estabilidad de los rasgos heredados de las líneas puras Bt11, MIR162 y GA21 en el maíz con la tecnología Bt11 x MIR162 x GA21. Además hoy en día, los eventos parentales SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4y MON-ØØØ21-9 son cultivos comerciales en varios mercados internacionales y de los que no se han encontrado evidencia técnica y científica de una posible inestabilidad, por lo que no se esperan posibles riesgos a la diversidad biológica, salud animal, vegetal o acuícola o al medio ambiente por su liberación en fase experimental en México.

Sin menos cabo de lo anterior, y para redundar en lo mismo, para la estabilidad de los genes heredados en el híbrido de maíz Bt11 x MIR162 x GA21, se comparó la expresión de las cinco proteínas en varios tejidos del híbrido de maíz Bt11 x MIR162 x GA21 con respecto a las proteínas expresadas individualmente en plantas isogénicas derivadas de los eventos genéticamente modificados parentales: Bt11, MIR162, y GA21. Asimismo, se empleó una planta no transgénica *quasi* isogénica como control (en lo sucesivo híbrido no transgénico). Todas las concentraciones de las proteínas expresadas se cuantificaron por ensayo inmunoenzimático (ELISA; Tijssen, 1985).

En general, las concentraciones medidas para las proteínas Cry1Ab, PAT, Vip3Aa20, PMI y mEPSPS fueron similares entre los diferentes tejidos de los eventos individuales de maíz con las tecnologías Bt11, MIR162 y GA21 y el híbrido de maíz con la tecnología Bt11 x MIR162 x GA21 (Tablas 25, 41 a 43). Respecto del análisis estadístico, se observaron seis

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

diferencias significativas entre las concentraciones medidas en los tejidos de la planta de maíz con respecto de las 25 comparaciones estadísticas. A pesar de estos seis casos de diferencias significativas, no hay evidencia en los datos agronómicos que sugieran cambios inesperados en la expresión de las proteínas en el híbrido de maíz con combinación de genes como resultado de la combinación de los eventos parentales individuales a través del mejoramiento convencional.

Tabla 25. Rangos de concentración de las proteínas medidas en los tejidos de los eventos parentales individuales y en el híbrido de maíz con combinación de genes en base seca (µg/g DW). *a. Las proteínas Cry1Ab y PAT se expresan en el evento BT11. b. Las proteínas Vip3Aa20 y PMI se expresan en el evento MIR162. c. La proteína mEPSPS se expresa en el evento GA21. d. Híbrido = BT11 x MIR162 x GA21; las cinco proteínas se expresan. N/A indica que en ciertos casos las proteínas no se analizaron.*

Tipo de Tejido (Etapa)	Híbrido	Cry1Ab[a]	PAT[a]	Vip3Aa20[b]	PMI [b]	mEPSPS [c]
Hojas (Verticilo)	Evento	117.26—180.55	N/A	172.10—202.72	N/A	N/A
	Híbrido	123.06—173.32	N/A	159.34—213.99	N/A	N/A
Hojas (Antesis)	Evento	30.22—40.12	0.51—0.81	112.36—154.79	6.03—7.41	30.39—40.44
	Híbrido	21.86—40.39	0.48—0.97	116.71—187.47	6.39—8.76	28.86—39.59
Raíces (Antesis)	Evento	10.33—15.53	0.35—0.79	9.54—51.60	1.45—3.65	11.81—18.98
	Híbrido	9.17—14.45	0.31—0.47	19.07—38.45	1.54—3.18	10.68—15.44
Polen (Antesis)	Evento	0.06—0.07	<LOQ—<LOD	103.72—111.18	4.25—5.30	65.79—116.33
	Híbrido	0.05—0.15	<LOQ—<LOD	138.53—173.94	4.41—5.30	103.15—144.19
Semillas (Madurez)	Evento	4.35—10.67	<LOQ—<LOQ	56.41—108.27	1.11—2.58	5.35—8.76
	Híbrido	4.85—10.64	<LOQ—<LOQ	59.18—102.10	1.21—2.61	3.53—8.57
Planta Completa (Antesis)	Evento	16.15—22.72	0.66—1.08	64.92—102.64	3.56—4.42	35.65—62.96
	Híbrido	13.91—20.42	0.65—0.86	67.56—86.51	3.52—4.22	36.64—54.73

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Tabla 41. Análisis estadístico de las proteínas of Cry1Ab y PAT medidas en el evento BT11 y en el híbrido de maíz BT11 x MIR162 x GA21 (Promedio µg/g DW). **Se muestran los valores para la prueba F de probabilidad, indicando significancia estadística entre los dos híbridos (<5%)*
N / A indica que la expresión de la proteína fue <LOQ o <LOD por lo que el análisis estadístico no fue posible.

	Hojas (Verticilo)	Hojas (Antesis)		Raíces (Antesis)		Polen (Antesis)		Semillas (Madurez)		Planta Completa (Antesis)	
	Cry1Ab	Cry1Ab	PAT	Cry1Ab	PAT	Cry1Ab	PAT	Cry1Ab	PAT	Cry1Ab	PAT
Evento BT11	141.7	33.7	0.657	12.8	0.580	0.0636	N/A	6.91	N/A	19.6	0.872
BT11 x MIR162 x GA21	154.2	32.7	0.629	11.9	0.403	0.0858	N/A	6.79	N/A	17.8	0.751
Desviación Estándar	6.3	4.5	0.046	1.5	0.088	0.027	N/A	1.77	N/A	0.8	0.080
F-test	3.5%	73.8%	40.3%	35.6%	3.4%	26.4%	N/A	92.2%	N/A	2.9%	7.3%

Tabla 42. Análisis estadístico de las proteínas Vip3Aa20 y PMI medidas en el evento MIR162 y en el híbrido de maíz BT11 x MIR162 x GA21 (Promedio µg/g DW). **Se muestran los valores para la prueba F de probabilidad, indicando significancia estadística entre los dos híbridos (<5%).*

	Hojas (Verticilo)	Hojas (Antesis)		Raíces (Antesis)		Polen (Antesis)		Semillas (Madurez)		Planta Completa (Antesis)	
	Vip3Aa20	Vip3Aa20	PMI	Vip3Aa20	PMI	Vip3Aa20	PMI	Vip3Aa20	PMI	Vip3Aa20	PMI
Evento MIR162	185.0	133.2	6.74	32.0	2.03	107.6	4.62	83.8	1.84	80.4	3.94
BT11 x MIR162 x GA21	191.6	139.9	7.44	28.4	2.15	157.0	4.79	83.8	1.77	79.0	3.94
Desviación Estándar	10.1	6.5	0.33	7.9	0.28	14.4	0.25	9.7	0.29	9.9	0.23
F-test	35.5%	17.7%	2.9%	52.0%	54.9%	0.6%	33.3 %	99.4%	69.0%	83.8%	98.3%

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Tabla 43. Análisis estadístico de la proteína mEPSPS medida en el evento GA21 y en el híbrido de maíz BT11 x MIR162 x GA21 (Promedio µg/g DW). **Se muestran los valores para la prueba F de probabilidad, indicando significancia estadística entre los dos híbridos (<5%).*

	Hojas (Antesis)	Raíces (Antesis)	Polen (Antesis)	Semillas (Madurez)	Planta Completa (Antesis)
Evento GA21	34.8	14.8	102.4	6.57	46.7
BT11 x MIR162 x GA21	34.1	12.8	131.8	6.76	46.4
Desviación Estándar	1.4	1.8	7.7	1.47	3.6
F-test	47.9%	15.8%	0.4%	85.4%	89.9%

Si bien se observaron diferencias significativas después de realizar el análisis estadístico, los resultados de este estudio apoyan la conclusión de que la expresión de las proteínas en el híbrido de maíz con la tecnología BT11 x MIR162 x GA21 fue generalmente similar a la de los eventos parentales individuales BT11, MIR162, y GA21.

Asimismo, los datos reportados en los análisis Southern apoyan la conclusión de que las proteínas presentes en los eventos individuales BT11, MIR162 y GA21, se expresan sin modificaciones en el híbrido de maíz con la tecnología BT11 x MIR162 x GA21.

Las plantas de maíz utilizadas en este estudio se cultivaron de acuerdo con las prácticas agronómicas estándar locales bajo un diseño de bloques al azar en una estación de investigación de Syngenta Seeds, ubicada en Bloomington, IL, EE.UU. Se recolectaron cuatro plantas por híbrido de maíz de cada uno de los cinco bloques por repetición a diferentes etapas de desarrollo. De estas plantas, se analizaron las hojas, las raíces, plantas enteras en antesis y las semillas en fase de madurez fisiológica por ensayo inmunoenzimático (ELISA) en Syngenta Biotechnology, Inc., Research Triangle Park, Carolina del Norte, EE.UU., para comparar las concentraciones de las proteínas expresadas en los híbridos de maíz antes mencionados. Cinco muestras de polen por replica por híbrido fueron recolectados en el campo, y se analizaron por ELISA de la misma manera. Además, se analizaron las hojas en la etapa de verticilo para la expresión de la proteína Cry1Ab, y se analizaron semillas en etapa de senescencia para la proteína Cry1Ab y madurez fisiológica.

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

El híbrido de maíz con la tecnología Bt11 x MIR162 x GA21 (SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4x MON-ØØØ21-9) es un híbrido F1 resultado de la cruza convencional de la línea de maíz con la tecnología Bt11 (SYN-BTØ11-1) resistente a lepidópteros y a la aplicación de glufosinato, MIR162 (SYN-IR162-4) también resistente a lepidópteros y por la línea de maíz con la tecnología GA21 (MON-ØØØ21-9) tolerante a herbicidas a base de glifosato. Asimismo, y para corroborar la herencia de los rasgos dada la cruza convencional, se realizaron análisis Southern para confirmar la integridad de los insertos de las líneas parentales de maíz Bt11, MIR162 y GA21 en el híbrido de maíz con la tecnología

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Bt11 x MIR162 x GA21, encontrándose que estos se heredaron sin ninguna modificación no esperada. Cada uno de los eventos parentales segrega de manera mendeliana simple, y de manera independiente entre ellos. Los análisis moleculares indican que el inserto se ha integrado de forma estable en el genoma de la planta de cada evento parental individual (Bt11, MIR162, GA21) que se utilizó para la producción del híbrido de maíz SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9 (De Framond, 2007), así como el análisis Southern realizado con el híbrido de maíz con la tecnología Bt11 x MIR162 x GA21, demuestra que los rasgos se heredaron sin modificaciones.

Además, dado que el híbrido de maíz con la tecnología Bt11 x MIR162 x GA21 se obtuvo por cruzamiento convencional entre líneas portadoras de los eventos Bt11, MIR162 y GA21, éste expresa las seis proteínas transgénicas: Cry1Ab, PAT, Vip3Aa20, PMI y mEPSPS. Como se menciona en el inciso anterior, para caracterizar el rango de expresión de las proteínas transgénicas Cry1Ab, PAT, Vip3Aa20, PMI y mEPSPS en las plantas de maíz con la tecnología Bt11 x MIR162 x GA21, se determinaron las concentraciones de estas proteínas por análisis ELISA en varios tejidos vegetales y etapas del ciclo de cultivo (hojas, raíces, plantas completas, grano y polen), de plantas que fueron crecidas en una misma localidad al mismo tiempo, así como también en una planta no transgénica *quasi* isogénica usada como control.

En general, las concentraciones medidas para las proteínas Cry1Ab, PAT, Vip3Aa20, PMI y mEPSPS fueron similares entre los diferentes tejidos de los eventos individuales de maíz con las tecnologías Bt11, MIR162 y GA21 y el híbrido de maíz con la tecnología Bt11 x MIR162 x GA21.

Respecto del análisis estadístico, se observaron dos diferencias significativas entre las concentraciones medidas en los tejidos de la planta de maíz con respecto de las 25 comparaciones estadísticas, sin embargo a pesar de estos dos casos de diferencias significativas, no hay evidencia en los datos agronómicos que sugieran cambios inesperados en la expresión de las proteínas en el híbrido de maíz con combinación de genes como resultado de la combinación de los eventos parentales individuales a través del mejoramiento convencional, por lo que no se esperan riesgos posibles al medio ambiente o a la diversidad biológica, sanidad animal, vegetal o acuícola debidos a la expresión de las proteínas en maíz al ser liberado en parcelas experimentales de pequeño tamaño y de poca duración en campo.

El maíz con la tecnología Bt11 x MIR162 x GA21 es producto de la cruza convencional de los maíces con las tecnologías parentales y por lo tanto, no está automáticamente sujeto a la reglamentación aplicable en todos los países. Algunas jurisdicciones pueden exigir una notificación por adelantado sobre el lanzamiento de un híbrido con tecnología o bien, pueden solicitar información para llevar a cabo una evaluación sobre seguridad ambiental, como es el caso de México.

A continuación se expone lo referente a los eventos parentales del híbrido de maíz con la tecnología Bt11 x MIR162 x GA21, objeto de esta solicitud.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Para lo referente a la expresión de la proteína Cry1Ab en el evento parental SYN-BT-Ø11-1, la proteína Cry1Ab se expresa de forma constitutiva en dentro de la planta, por lo que se puede encontrar en varios tejidos a lo largo del ciclo de vida del cultivo (*la información técnica se presentó en el apartado 1.12: 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, por lo que se le pide amablemente al lector dirigirse de nuevo a ella)* y por lo tanto interactuando con diversos organismos sin que esto represente riesgo alguno.

Se ha demostrado en múltiples estudios que los maíces Bt que expresan la proteína Cy1Ab son más específicos comparados al uso de las preparaciones comerciales de Bt (lisados bacterianos o proteínas totales de Bt) y que poseen menos efectos secundarios en artrópodos no blanco cuando se compara con el uso de insecticidas químicos de amplio espectro.

También se ha concluido que no hay efectos adversos en enemigos naturales no blanco resultado por toxicidad directa de las plantas Bt. Los experimentos en campo únicamente han revelado efectos menores transitorios o inconsistentes de los maíces Bt cuando se comparan con los controles no GM.

Por otro lado, los estudios han arrojado que hay efectos indirectos en organismos no blanco, debidos a la calidad de la presa que se alimenta de las plagas blanco con el maíz GM, pero que son considerados cambios imperceptibles en la comunidad de artrópodos, ya que es común que suceda cuando se controla una plaga.

Los estudios extensivos sobre los efectos de la expresión de las proteínas Cry1Ab en diversos tejidos de maíz sobre las mariposas monarca, demostraron que dichos efectos son insignificantes, ya que aunque se encuentren probabilidades de exposición éstas no representan riesgos mayores para la especie, comparados con aquellos a los que está sometida en su ciclo de vida normal (pérdida de hábitat, muerte por uso de insecticidas químicos de amplio espectro o colisiones) (Sanvido *et al*., 2006; OCDE, 2007).

Por todo lo antes mencionado, no se esperan riesgos posibles al medio ambiente o a la diversidad biológica, salud animal, vegetal o acuícola debidos a la expresión de la proteína en maíz al ser liberado en parcelas experimentales de pequeño tamaño y de poca duración en campo, esto aunado a que al menos en otras zonas del país es bien conocido que en las zonas de vegetación perturbada o con cultivos se presentan la menor cantidad de registros de mariposas (Luna *et al.*, 2004).

De la misma forma, para lo referente a la expresión de la proteína Vip3Aa20 del evento parental SYN-IR162-4, se utilizaron los datos sobre la expresión en el evento parental de la proteína Vip3Aa20, para estimar la concentración esperada en el medio ambiente (EEC, *por sus siglas en inglés)* de la proteína Vip3Aa20 para grupos de organismos que pudieran estar potencialmente expuestos vía el maíz con la tecnología MIR162. Se efectuaron dos estimaciones: 1) “el peor caso” donde se asume que la dieta del organismo no blanco (no plaga) se conforma en su totalidad de tejidos de maíz con la tecnología MIR162; y 2) “caso realista”, o estimación razonable pero conservadora, donde se consideran los supuestos

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

sobre la dilución de la proteína Vip3Aa20 en el alimento (presa), suelo, u otros medios. La estimación para "el peor caso" puede ser más adecuada dentro de las evaluaciones de riesgo ambiental que busca proteger organismos individuales (ej. evaluaciones de especies en peligro de extinción), mientras que las estimaciones "realistas" son más apropiadas para proteger a las poblaciones de organismos no blanco (no plaga).

Por último, los valores para las EECs se compararon con los resultados de los estudios sobre los peligros de las variantes de la proteína Vip3Aa. Estos estudios de peligro evaluaron los efectos de las variantes de la proteína Vip3Aa en grupos de especies representativas de organismos no blanco (no plaga) potencialmente a verse expuestas a la proteína Vip3Aa20 vía el maíz con la tecnología MIR162. En cada estudio, cada especie representativa de organismos no blanco fue expuesta a una sola concentración de Vip3Aa, a una sola dosis. Ningún efecto perjudicial se observó en ninguno de los estudios dada la exposición a la proteína Vip3Aa, por lo que la concentración de la proteína Vip3Aa en cada estudio puede interpretarse como el valor mínimo de concentración de las variantes de la proteína Vip3Aa en la que no hay efectos observables (NOEC, *por sus siglas en inglés*) en las especies correspondientes.

La proporción NOEC a EEC (margen de exposición) es una estimación de la confianza, dada la ausencia de efectos observables en los estudios sobre los peligros, que resulta en un factor predictivo de la seguridad de Vip3Aa20 en el maíz con la tecnología MIR162 hacia los organismos no blanco (no plaga), en general

3.3 Características del fenotipo del OGM

Como ya se ha mencionado a lo largo de este expediente, el híbrido de maíz con la tecnología Bt11 x MIR162 x GA21 (identificador de la OCDE: SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9) es un híbrido F1 resultante de la hibridación de la línea de maíz Bt11 (SYN-BTØ11-1) resistente a lepidópteros y a la aplicación de glufosinato, por la línea de maíz MIR162 (SYN-IR162-4) resistentente al ataque de lepidópteros plaga de maíz y por la línea de maíz GA21 (MON-ØØØ21-9) tolerante a glifosato.

El rango de especies lepidópteras que se pueden ver afectadas por la proteína Cry1Ab y Vip3Aa es conocido (ej. la proteína Vip3Aa20 es específicamente tóxica para insectos del Orden Lepidóptera, tales como: *Agrotis ipsilon*, *Spodoptera frugiperda*, *Spodoptera exigua*, *Heliothis virescens* y *Helicoverpa zea*, entre otros), y algunas de ellas pueden estar presentes en los campos de maíz. (Schmitz *et al*., 2003; para una revisión consultar Evans, 2002). Sin embargo, la exposición de algunas poblaciones de lepidópteros a las toxinas se restringe a aquellos que consumen la planta con las tecnologías o sus productos. En las cercanías de los campos de maíz con las tecnologías Bt11 o MIR162, las larvas podrían estar expuestas a las toxinas solo sí el polen de maíz se llegara a depositar en las plantas de las que se alimentan y sí y sólo sí éstas se encontraran presentes en la zona.

Asimismo, el gen *vip3Aa20*, que codifica para la proteína Vip3Aa20 se derivó de *B. thuringiensis* cepa AB88 y fue modificada después del proceso de transformación. *B. thuringiensis* ha sido usado como ingrediente activo en insecticidas por los últimos 40

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

años y durante este periodo no ha sido asociado con cualquier reacción tóxica asociada con su uso.

El gen *mepsps* codifica para una enzima 5-enolpiruvil shikimato-3-fosfato sintasa doble mutada (mEPSPS), aislada del maíz (*Zea mays* L.). La 5-enolpiruvil shikimato-3-fosfato sintasa (EPSPS) nativa es una enzima clave en la ruta del ácido shikímico para la biosíntesis de los aminoácidos aromáticos fenilalanina, tirosina y triptófano en plantas y microorganismos (Steinrucken y Amrhein, 1980). Las plantas de maíz transformadas con el gen *mepsps*, como expresión en el maíz genéticamente modificado del evento GA21, presentan tolerancia al glifosato (Spencer *et al*., 1998; Lebrun *et al*., 2003). El glifosato (i.a.) se une e inactiva específicamente a la EPSPS, interrumpiendo la síntesis de aminoácidos aromáticos y causando la muerte de la planta.

La mEPSPS tiene baja afinidad con el glifosato. Las concentraciones del glifosato requeridas para llegar a un 50% de inhibición de la actividad de la EPSPS fueron determinadas en 5 mM y 300 mM para el EPSPS del maíz convencional y para el mEPSPS, respectivamente. Esto establece que la enzima mEPSPS tiene una significativa reducida afinidad por el glifosato cuando se compara con la enzima de maíz convencional. Las plantas que expresan la proteína mEPSPS no fueron afectadas por la exposición al glifosato.

3.4 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

3.4.1 Probabilidad de que el OGM se conviertan en más persistentes que el receptor o las plantas parentales en los hábitat agrícolas o más invasoras en los hábitats naturales.

El maíz, independientemente de que sea convencional o con tecnología, se produce como cultivo con periodicidad anual y no puede sobrevivir sin la intervención humana (Niebur, 1993). Es incapaz de sobrevivir como maleza o mala hierba debido a su altamente eficaz domesticación (Doebley, 2004). La estructura de supervivencia es la semilla, que podría dar lugar a rebrotes en el cultivo a escala comercial del maíz, sin embargo en caso de que se llegasen a presentar rebrotes de maíz, estos podrían ser controlados fácilmente por las prácticas agrícolas habituales, incluyendo el arado y el uso de herbicidas no selectivos y selectivos (manejo integral de herbicidas), por lo que no se observa riesgo alguno, aún si el maíz que llegase a rebrotar tuviera la característica de resistir la aplicación de glifosato o glufosinato. Asimismo, para el caso de parcelas experimentales tan pequeñas, objeto de este expediente, el riesgo es nulo o casi inexistente dadas las prácticas agronómicas antes mencionadas, y las medidas de monitoreo post cosecha que la empresa tiene que llevar a cabo con base en sus políticas de cumplimiento y manejo (Stewardship).

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

3.4.2 Cualquier ventaja o desventaja que haya adquirido el OGM

El maíz es una especie no invasiva y no sobrevive si no es en condiciones de cultivo. El híbrido de maíz con la tecnología SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9 es comparable al maíz tradicional excepto porque expresa cinco proteínas. Dos de ellas (Cry1Ab y Vip3Aa20) confieren el carácter insecticida para el control de ciertos lepidópteros plaga; otras han sido utilizadas como marcador de selección: 1) la fosfinotricina acetiltransferasa (PAT) que le brinda la resistencia al herbicida glufosinato; y 2) la fosfomanosa isomerasa (PMI); y finalmente la proteína 5-enol piruvilshikimato-3-fosfato sintasa (mEPSPS) confiere tolerancia a herbicidas que contienen glifosato.

La protección contra insectos no puede considerarse como una ventaja selectiva para el maíz, ya que la supervivencia está principalmente limitada por la ausencia de fase de dormancia, la susceptibilidad fúngica y la susceptibilidad a las condiciones climáticas. Por tanto, igual que para cualquier otro cultivar de maíz, se considera muy improbable que las plantas voluntarias (si se llegaran a presentar) de maíz SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9 puedan sobrevivir durante varias temporadas o puedan establecer poblaciones no deseadas bajo las condiciones medioambientales de la región y sin contar con manejo humano.

La presencia del gen *mepsps* y el uso del glifosato es probable que no provoquen efectos de diversidad botánica adicionales en comparación con otros herbicidas aplicados en forma rutinaria en las prácticas agronómicas convencionales. El rasgo de tolerancia al herbicida solo puede considerarse como ventaja selectiva cuando se aplica glifosato por lo que fuera del ensayo experimental, es prácticamente imposible que dicha ventaja selectiva se presente y represente un riesgo al medio ambiente y a la diversidad biológica, salud animal, vegetal o acuícola.

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

El híbrido de maíz con la tecnología Bt11 x MIR162 x GA21 (SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4x MON-ØØØ21-9) es un híbrido F1 resultado de la cruza convencional de la línea de maíz con la tecnología Bt11 (SYN-BTØ11-1) resistente a lepidópteros y a la aplicación de glufosinato, por la línea de maíz MIR162 (SYN-IR162-4) resistente a lepidópteros plaga, y por la línea de maíz con la tecnología GA21 (MON-ØØØ21-9) tolerante a herbicidas a base de glifosato. Cada uno de los eventos parentales segrega de manera mendeliana simple, y de manera independiente entre ellos. Los análisis moleculares indican que el inserto se ha integrado de forma estable en el genoma de la planta de cada evento parental individual (BT11, MIR162, GA21) que se utilizó para la producción del híbrido de maíz SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9 (De Framond, 2007), así como el análisis Southern realizado con el híbrido de maíz con la tecnología BT11 x MIR162 x GA21, demuestra que los rasgos se heredaron sin modificaciones.

Los estudios han demostrado que no existe una tendencia consistente que sugiera que el híbrido con la tecnología SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9 tenga un comportamiento agronómico distinto al cultivo convencional. Asimismo, los estudios

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

agronómicos comparativos concluyen que las diferencias estadísticas que se llegan a presentar en algunos rasgos (ej. humedad del grano, altura de la mazorca) no son grandes por lo que probablemente no son biológicamente significativas debido a que la producción de grano no difiere entre el híbrido con la tecnología SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9 y el cultivo convencional.

Los estudios toman en consideración datos y medidas en cada parcela a lo largo de toda la etapa de crecimiento, como en cualquier campo de maíz, tomándose también datos de rendimiento de la parcela y humedad del grano a la cosecha, alguna de las variables que se midieron fueron:

- Rendimiento
- Humedad de grano
- Acame del tallo
- Acame de raíz
- Altura a la mazorca
- Altura de planta
- Unidades de calor a la floración masculina
- Unidades de calor a la dehiscencia del polen

De las evaluaciones estadísticas de los datos recolectados en varios estudios a lo largo de varias generaciones se concluyó que la inserción de la modificación genética no altera la morfología o el desempeño agronómico de la planta.

3.5.1 Reproducción

En los ensayos agronómicos no se observaron cambios en las características reproductivas al comparar el híbrido de maíz con la tecnología SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9 con su homólogo no modificado genéticamente. Por lo tanto bajo las condiciones de la liberación experimental propuesta no se esperan cambios en los parámetros de reproducción que desencadenen riesgos al medio ambiente o la diversidad biológica, sanidad animal, vegetal o acuícola.

3.5.2 Diseminación

En los ensayos agronómicos no se observaron cambios en la capacidad de diseminación al comparar el híbrido de maíz SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9 con su homólogo no modificado genéticamente. Por lo tanto bajo las condiciones de la liberación experimental propuesta no se esperan cambios en la capacidad de diseminación que desencadenen riesgos al medio ambiente o la diversidad biológica, sanidad animal, vegetal y acuícola.

3.5.3 Supervivencia

En los ensayos agronómicos no se observaron cambios en la capacidad de supervivencia al comparar el híbrido de maíz SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9 con su homólogo no modificado genéticamente. Por lo tanto bajo las condiciones de la liberación experimental propuesta no se esperan cambios en la capacidad de supervivencia que desencadenen riesgos al medio ambiente o la diversidad biológica, sanidad animal, vegetal y acuícola.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Sin menoscabo de lo anterior, dentro de los protocolos a llevarse a cabo en esta liberación experimental, indirectamente se comprobará que los rasgos heredados en el híbrido de maíz con la tecnología Bt11 x MIR162 x GA21 no afectaron la expresión fenotípica del organismo receptor, en este caso maíz, independientemente de los factores abióticos que se presenten durante la experimentación.

3.5.4 Latencia

Casi todas las plantas experimentan en algún momento de su ciclo vital períodos durante los cuales su crecimiento queda temporalmente suspendido o por lo menos retardado. Este fenómeno ha sido extensamente estudiado sobre todo en semillas y yemas, partes de la planta relacionadas tanto con su propagación como con la continuidad de su desarrollo.

La dormición (también llamada latencia o letargo) se define como el estado en el cual una semilla viable no germina aunque se la coloque en condiciones normalmente adecuadas para hacerlo, es decir aunque se la incube bajo una temperatura, humedad y concentración de oxígeno idóneas.

La semilla es una unidad especialmente adaptada para la dispersión de la especie, por lo tanto cualquier mecanismo que tienda a posponer, diferir o escalonar la germinación en el tiempo, facilitará una máxima dispersión en el espacio. Pero también la dispersión en el tiempo tiene, por sí misma, un alto valor evolutivo. Así, la población de semillas que produce una planta en un año sufrirá en la mayoría de los ambientes riesgos mucho mayores si germina toda a la vez que si lo hace de forma gradual en varios años sucesivos.

También la dormición de semillas tiene muchas veces un importante valor ecológico y adaptativo, al estar los mecanismos que la producen más o menos ligados a factores que influyen decisivamente en el desarrollo posterior del vegetal.

Las principales causas fisiológicas que puedan determinar la dormición son: 1) inmadurez del embrión; 2) restricciones mecánicas para el desarrollo del embrión; 3) impermeabilidad de las cubiertas seminales al agua y/o al oxígeno; 4) presencia de sustancias inhibidoras en diferentes tejidos de la semillas; 5) requerimientos especiales de luz y/o temperatura.

El estado durmiente primario, se establece, en su caso, durante el período de formación de la semilla. En el desarrollo posterior pueden darse diferentes alternativas que incluyan posibles dormiciones secundarias (Figura 37).

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

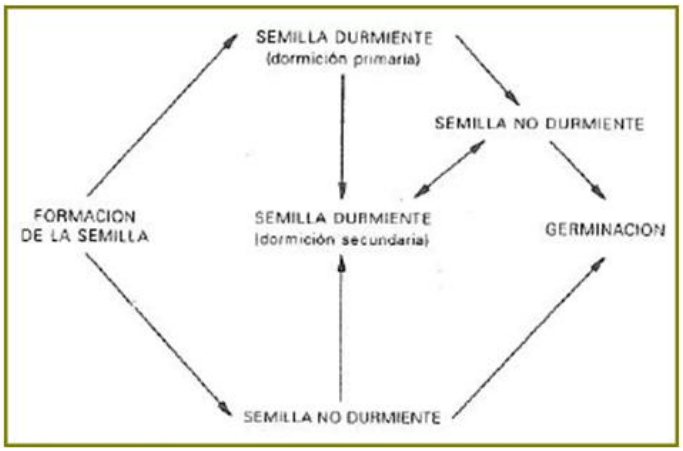


Figura 37. Representación esquemática de los diferentes estadios por los que puede pasar una semilla[99].

3.5.4.1 Tipos de dormición de semillas

Simplificado al máximo lo expuesto anteriormente, se pueden establecer dos categorías fundamentales de dormición de semillas: 1) dormición impuesta por las cubiertas seminales (Latencia exógena); y 2) dormición embrionaria (Latencia endógena)

3.5.4.1.1 Dormición impuesta por cubiertas seminales (Latencia exógena)

Las semillas que presentan este tipo de latencia tienen un retraso en la germinación y es debido a propiedades físicas y químicas de las cubiertas seminales, por lo que podríamos denominarla "latencia impuesta por las cubiertas seminales". En este caso el embrión aislado puede germinar con normalidad.

La dormición se manifiesta solamente en la semilla intacta y el embrión aislado puede germinar con normalidad. La escarificación (eliminación total o parcial de las cubiertas seminales) suele ser, por tanto, suficientes para conseguir la germinación.

Los mecanismos por los cuales las cubiertas seminales imponen la dormición son los siguientes:

a) Interferencia con la captación de agua. La presencia de cubiertas impermeables al agua es una de las causas más comunes de dormición de semillas. Sólo cuando, con el transcurso del tiempo, vayan cediendo las causas de la impermeabilidad, la semilla podrá estar en condiciones de germinar. Las cubiertas impermeables (en mayor o menor grado) al agua es una característica de ciertas especies e incluso de ciertas familias de plantas. La familia Leguminosae es una de las más conocidas en este sentido (Fig. 38).

[99] Modificado de Bewley y Black, 1982.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

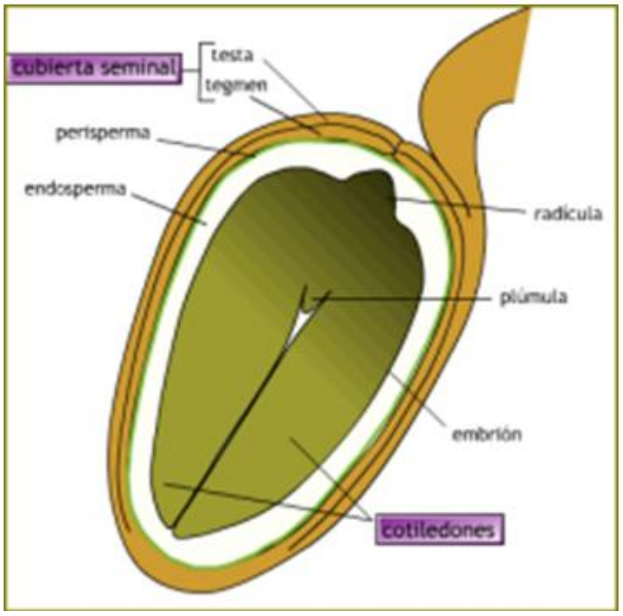


Figura 38. Ejemplo de semilla con cubierta impermeable al agua.

Por otro lado, y en sentido más amplio, la impermeabilización no tiene que ser necesariamente una característica ligada exclusivamente a las cubiertas seminales. Así, en granos de algunas variedades de trigo (*Triticum aestivum*) que presentan resistencia a la entrada de agua, se comprobó que ésta venía determinada por el lento movimiento del agua en el endospermo, más que una obstrucción de las cubiertas (Fig. 39).

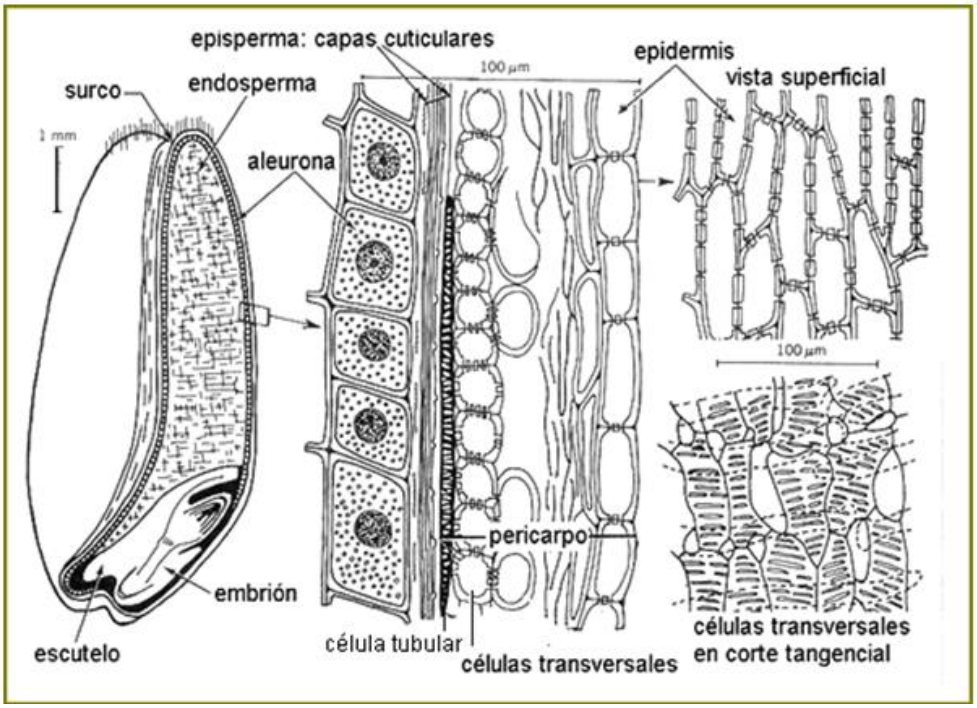


Figura 39. Grano de trigo mostrando la capa de endospermo, que determina el lento movimiento del agua a través de este.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

***b) Interferencia con el intercambio gaseoso*.** Las diferentes capas de tejidos que rodean al embrión pueden limitar el intercambio gaseoso de éste con el exterior y dificultar así la entrada del oxígeno. Esto supone una interferencia con el proceso de respiración que puede llegar a impedir la geminación se la semilla.

La existencia de un bajo coeficiente de difusión de oxigeno a través de la cubierta se debe generalmente a algunas de las dos causas siguientes: 1) presencia de una capa mucilaginosa sobre la cubierta seminal; o 2) consumo del oxígeno por los diferentes componentes de la propia cubierta, reduciéndose de este modo la cantidad total de este gas que pasa a su través.

c) Presencia de inhibidores en las cubiertas seminales. La naturaleza química de los inhibidores de la germinación presentes en las cubiertas es muy varada. Una de las principales sustancias asociadas con la dormición de semillas es el ácido abscísico (ABA).

Sin embargo, la mayoría de los estudios realizados sobre este regular de crecimiento, se han llevado a cabo mediante aplicaciones exógenas de ABA (Fig. 40) y sólo en muy pocos casos se han podido correlacionar los niveles de ABA endógeno de las cubiertas o de otras partes de las semillas con los que determinan dormición. La presencia de inhibidores en las cubiertas seminales es el causante de que especies tropicales y subtropicales no puedan germinar en las estaciones secas.

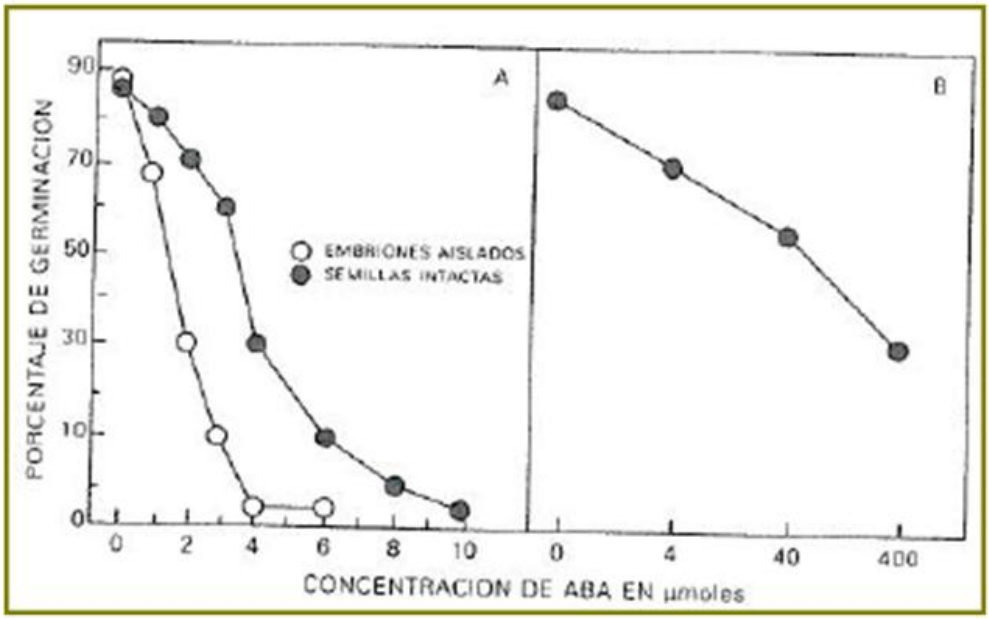


Figura 40. Efecto de las aplicaciones exógenas de ácido abscísico sobre la germinación de semillas. *A: lechuga (Lactuca sativa) y B: arce (Arce pseudoplatanus).*

La naturaleza química de los inhibidores es muy variada, pero principalmente compuestos fenólicos. La eliminación manual de la cubierta o la lixiviación de los frutos es suficiente para que se inicie la germinación. En condiciones naturales esto ocurre durante las estaciones lluviosas.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

d) Impedimentos para la salida de inhibidores. Los inhibidores de la germinación pueden estar presentes en los tejidos de la semilla además de en las cubiertas seminales, por lo que éstas pueden impedir o al menos dificultar la salida de aquellos al exterior. El embrión retendrá así un alto nivel de inhibidores, y la dormición se mantendrá.

e) Restricciones mecánicas. En muchos casos las cubiertas seminales ejercen una restricción mecánica a la expresión de la radícula. Este hecho es muy frecuente en semillas duras como las semillas de numerosas especies de leguminosas.

Frecuentemente, la escarificación por diferentes métodos de la cubierta (Fig. 41) en la zona radicular elimina la restricción y permite la emergencia de la radícula.

Por otra parte, en algunas semillas, como en las de ciertas variedades de lechuga (*Lactuca sativa*), es el endospermo (muy complejo estructuralmente) y no las cubiertas, quien impone la dormición, al impedir el desarrollo de la radícula.

3.5.4.1.2 Dormición embrionaria (Latencia endógena)

El embrión es durmiente en sí mismo, de manera que la eliminación de las cubiertas no permite la germinación. La latencia endógena viene determinada por características anatómicas, morfológicas y fisiológicas del propio embrión (latencia embrionaria). En este caso el embrión es durmiente en sí mismo, y es incapaz de germinar incluso si es aislado de la semilla y colocado en condiciones favorables. Este tipo de latencia sólo puede eliminarse cuando existan factores que puedan provocar cambios en las características anteriores, tales como la estratificación a ciertas temperaturas, condiciones de iluminación, administración de sustancias de crecimiento, etc. Podemos distinguir tres tipos de latencia endógena, dependiendo de la característica que provoque tal dormición: Latencia morfológica, latencia fisiológica, y latencia morfofisiológica.

a) Latencia morfológica. Este tipo de latencia se debe a que el embrión no está desarrollado totalmente y, por lo tanto, la germinación no puede producirse hasta que el embrión complete su total desarrollo. Las Palmáceas, Araliáceas, Magnoliáceas y Ranunculáceas son ejemplos que presentan este tipo de latencia. La inmadurez del embrión se completa en condiciones de estratificación a temperaturas adecuadas durante días o meses. Además, esta inmadurez embrionaria suele estar asociada con algún tipo de latencia morfofisiológica.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

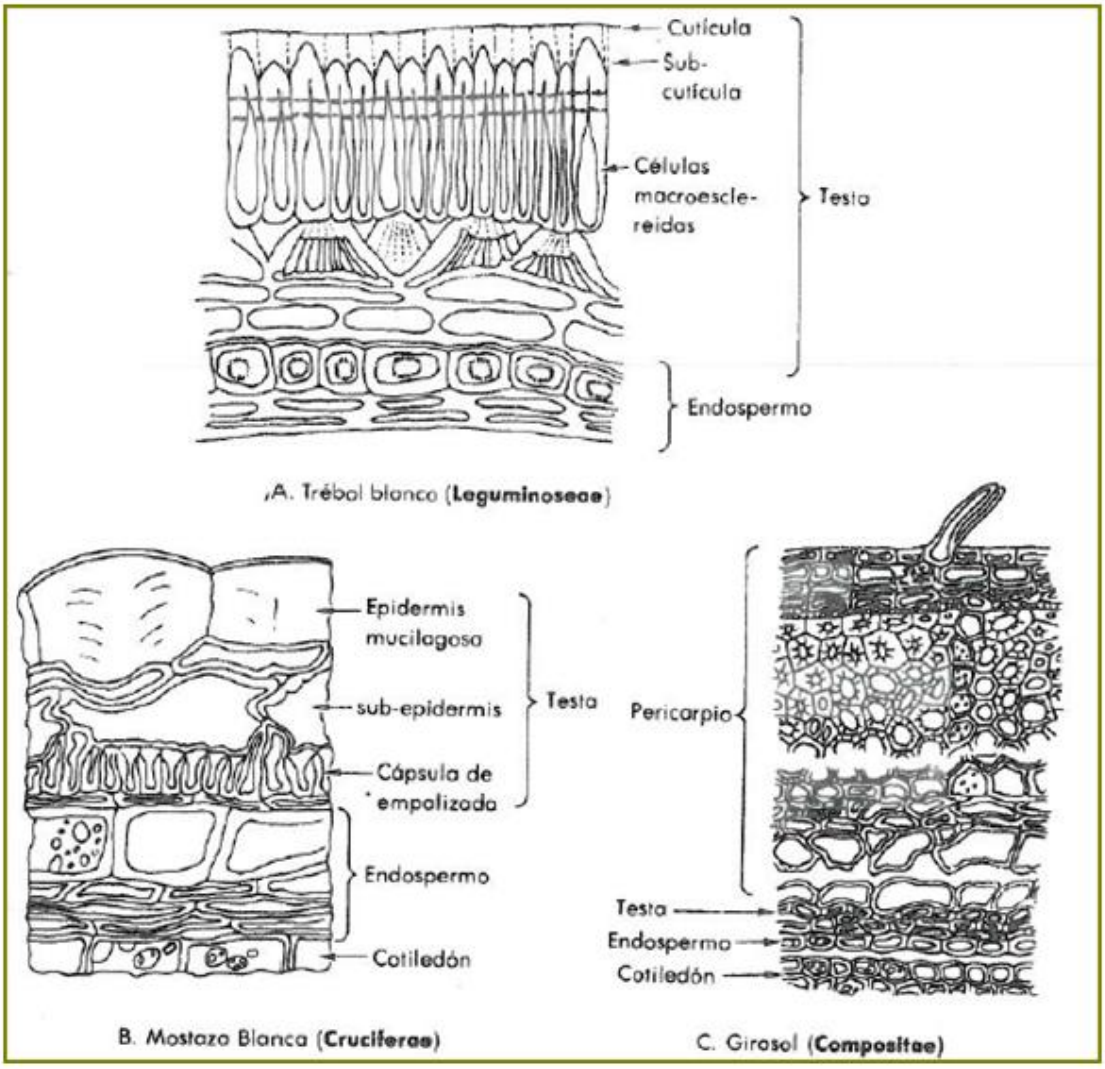


Figura 41. Tres tipos de cubierta de las semillas que influyen en las condiciones de letargo de las mismas. A: Trébol blanco (Melilotus alba); Leguminosae: La capa exterior de células se vuelve dura e impermeable debido a las células macroesclereidas orientadas verticalmente que han sido cubiertas por una capa de cutícula. B: Mostaza blanca (Brassica hirta); Cruciferae: Las cubiertas exteriores de la semilla desarrollan una capa mucilaginosa al remojarlas en agua. C: Girasol (Helianthus annuus); Compositae: El pericarpio se endurece en una capa fibrosa que coalesce[100] con la cubierta de la semilla. La capa endospérmica es delgada y más o menos membranosa, y en algunas especies y cultivares pueden funcionar en el control del letargo.

b) Latencia fisiológica. Se debe a una disminución en la actividad de los embriones. Las semillas que la presentan pueden eliminarla mediante un almacenamiento en sitio seco, con tratamiento frío o con tratamiento luminoso.

- *Semillas que necesitan un almacenamiento seco:* Lo presentan la mayoría de los cereales (arroz, cebada, trigo, avena) y algunas variedades de lechuga y trébol. Las semillas así almacenadas van perdiendo paulatinamente la latencia y van

[100] La coalescencia es la posibilidad de dos o más materiales de unirse en un único cuerpo.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

adquiriendo la capacidad de germinar al colocarlas en condiciones adecuadas. Es por lo tanto una latencia poco profunda, sin conocerse las causas que la provocan, ni los cambios que sufren las semillas tras el almacenamiento

- *Semillas con un requerimiento frío:* Algunas especies que necesitan pasar un período frío son: *Corylus avellana* (avellano), *Fagus sylvatica* (haya), *Fraxinus excelsior* (fresno), *Betula* sp. (abedul), *Pinus* sp. (pino), *Malus* sp. (manzano), *Rosa* sp. (rosa), etc. Estas semillas si se siembran en otoño y quedan expuestas al frío invernal germinará a la primavera siguiente. Por ello, la práctica habitual es colocar las semillas embebidas en agua entre capas de arena, y dejarlas así durante el tiempo que sea necesario, lo que varía según las especies.
- *Semillas sensibles a la luz:* Existe un reducido número de especies en las que la germinación es inhibida por la luz (*Nemophilla insignis*, *Phacelia tanacetifolia*, *Lythrum salicaria* y *Phlox drumondii*). Para que estas semillas respondan a la luz han de estar embebidas en agua y percibir un corto período de iluminación. Además, las temperaturas elevadas también les afectan. El almacenamiento en sitio seco permite que al cabo de un cierto tiempo las semillas germinen en oscuridad completa. Parece ser que el fitocromo juega un papel decisivo en la respuesta de las semillas a la luz, tanto en las que la germinación es inhibida como estimulada (reversión rojo/rojo lejano). El fitocromo suministra un sensor luminoso que contribuye a desencadenar todo el proceso de la germinación cuando la semilla se encuentra muy cerca o en la superficie del suelo.

c) Latencia morfofisiológica: Es una combinación de las dos anteriores. Suele darse una inmadurez embrionaria con algún problema fisiológico, como ocurre en semillas de *Viburnum opalus* (especie de arbusto). Estas semillas germinan a temperaturas cálidas y es el hipocótilo el que presenta la dormición; pero sólo reanudan el crecimiento cuando la plántula, con un sistema radicular desarrollado, es sometida a un tratamiento frío.

3.5.4.1.3 Latencia combinada

Generalmente, en la mayoría de los casos, las semillas presentan una latencia combinada, es decir, una combinación de latencia endógena y exógena. Así, en semillas de *Tilia* (tilo), por ejemplo, la dormición fisiológica está asociada con una impermeabilidad al agua de las cubiertas seminales. En otros casos, hay una asociación entre endocarpio duro y latencia fisiológica como en *Crataegus* (majuelo), *Cornus* (cornejo) y *Rosa* (rosa).

3.5.4.2 Ecología de la latencia de semillas

Una semilla durmiente terminará germinando en algún momento, y en la naturaleza sobran los factores capaces de ir gradualmente eliminando el estado de dormición. Generalmente la dormición de semillas suele suponer un fuerte valor adaptativo para la especie. He aquí algunos ejemplos que ilustran claramente este hecho. Muchas especies anuales de zonas áridas tienen inhibidores hidrosolubles en la cubierta de sus semillas. La lluvia los lava y elimina, determinando la germinación en el momento más idóneo, cuando la joven plántula va a encontrar en el suelo el agua necesaria para su desarrollo.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

La necesidad de luz que se puede observar en muchas semillas de malas hierbas, favorecerá la germinación de las semillas que queden en la superficie del suelo después de cada labor agrícola. Con ello la población total de semillas de la especie en el suelo va germinando escalonadamente, mientras un buen número de ellas (el llamado *banco de semillas* del suelo) se mantiene en reserva para años sucesivos. Las especies con frutos carnosos están en general adaptadas a que sus semillas sean dispersas por los animales, especialmente por las aves. En muchos casos existen inhibidores en la pulpa de los frutos, que evitan la germinación prematura en un medio donde se pueden dar las condiciones necesarias para ello. Pero también es frecuente que las propias semillas contengan inhibidores de la germinación y que estos se eliminen al pasar por el tracto digestivo de los animales que se alimenten de los frutos. En el caso de semillas duras, los ácidos digestivos del animal pueden llegar incluso a escarificar las cubiertas seminales y de esta forma facilitar la germinación tras la dispersión de la semilla.

Algunas semillas de especies pirófitas (plantas cuya propagación se ve favorecida por los incendios), frecuentemente en el matorral mediterráneo, contienen en sus cubiertas inhibidores de la germinación, que se destruyen con las altas temperaturas. Al eliminarse estos son el calor tras un incendio, las semillas que se mantengan viables podrán germinar rápidamente. Además muchas semillas de plantas pirófitas colonizadoras, como por ejemplo distintas especies de jaras (*Cistus*), presentan cubiertas impermeables al agua. Las altas temperaturas del suelo que se alcanzan durante los incendios escarifican las cubiertas seminales y posibilitan así la germinación de las semillas.

3.5.4.3 Latencia y germinación en maíz

Si bien es cierto que el maíz pertenece a la familia de las gramíneas comparado con algunos zacates como el zacate búfalo (*Buchloe dactyloides*) que presenta una latencia media, en el maíz la presencia de latencia es nula (Hérnandez *et al.*, 2007). Comparando las características morfológicas del maíz con el teocinte y *Tripsacum*, el maíz no presenta latencia, a diferencia del teocinte que en algunas ocasiones puede presentar, y de *Tripsacum* que presenta cierto nivel de latencia. Las comparaciones de las características morfológicas esenciales de la planta de maíz con aquellas de las especies más próximas como el teocinte y *Tripsacum* se describen en la tabla 44.

Las semillas de maíz y teocinte tienen muchas características que sirven para diferenciarlas (Fig. 42), una de ellas es la forma en que está constituido su germoplasma. El efecto más notorio en cuanto a cambios en el germoplasma, fue la pérdida de la cubierta dura del teocinte, cubierta que es una barrera a la permeabilidad ocasionando latencia; así como también un aumento en el maíz de la síntesis de antocianinas en la aleurona, estas semillas poseen mucho más almidón que las semillas de teocinte normales.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Tabla 44. Características morfológicas de maíz, teocinte y *Tripsacum*[101].

Aspecto de la planta	Maíz	Teocinte	*Tripsacum*
Hábito	Anual	Anual y perenne con rizomas	Perenne con rizomas
Multiplicación	Por semillas	Por semillas y vegetativa	Vegetativa y por semillas
Sistema radicular	Estacional	Persistente y estacional	Persistente
Sistema caulinar	Tallo principal, pocos macollos	Con macollos y ramificado	Macollos abundantes y ramificado
Hojas	Anchas	Similar al maíz	Angostas a medio angostas
Inflorescencia lateral	Femenina	Predominantemente femeninas y algunas mezcladas	Mezclada
Inflorescencia terminal	Masculina, grande y dominante	Masculina, media	Mezclada
Espiguillas femeninas	Apareadas	Simples	Simples
Espiguillas masculinas	Apareadas	Apareadas	Apareadas
Mazorca	Muchas filas, cubierta	Dos filas, cubierta	Dos filas, descubierta
Fruto	Desnudo, no dehiscente	Con cubierta rígida, cupulado, dehiscente	Con cubierta rígida, dehiscente
Reproducción	Sexual	Sexual	Apomíctica y sexual
Semilla	Sin latencia	Latencia en algunos casos	Latencia

[101] Tomada de: Paliwal *et al.*, 2001.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

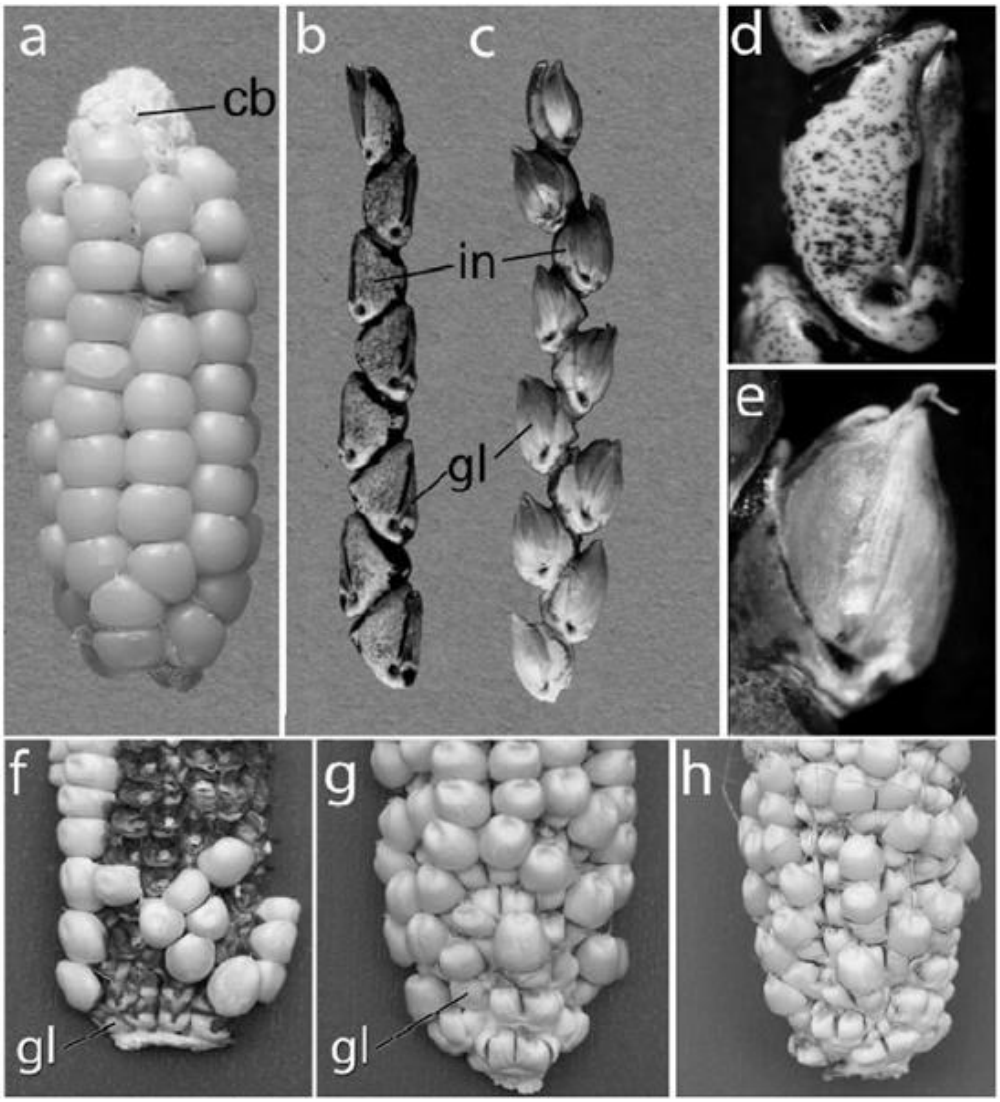


Figura 42. Mazorca de maíz y teocintle[102]. A) Mazorca de maíz mostrando el eje (cb); B) Mazorca de teocinte y C) Mazorca de teocinte con el alelo tga1 del maíz, se aprecian los internodos (in) y la gluma (gl); D) Grano de teocinte, nótese la desarrollada cubierta protectora; E) Grano de teocinte con el alelo tga1 del maíz; F) Mazorca de maíz cultivado, véase las glumas (gl); G y H) Mazorca de maíz con el alelo tga1 del teocinte, las glumas se han alargado e incluso envuelto algunos granos. Estos cambios morfológicos son evidencia de los pasos evolutivos hacia maíz, debido a que el maíz no posee cubierta dura.

Otra diferencia destacable es el hecho de que las semillas del teocinte están protegidas por una corteza dura, oscura y lignificada (Fig. 43); una protección que en el maíz está ausente y reducida a un formidable asiento para las semillas desnudas (Wang *et al*., 2005).

Diversos estudios moleculares indican que uno de los locus de un carácter cuantitativo (QTL) más importantes para el desarrollo de estas cubiertas es el *teocinte glume*

[102] Tomada de Wang *et al., 2005.*

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

architecture1 (tga1), cuyos avances más importantes se deben al equipo de Wang *et al.* (2005). Los resultados, publicados en Nature, concluyen que el tga1 es con toda probabilidad otro gen regulador que actúa como punto de partida en la formación de estas cúpulas (Wang *et al*., 2005).

Los autores también observaron seis diferencias genéticas fijadas entre el tga1 del maíz y el del teocinte, de las cuales, una de ellas, la sustitución de una lisina por una asparangina en la posición 6, es causante de la diferente actividad del gen en una planta u otra. Conforme el modelo de los autores, observamos que basta una única mutación en un gen clave para originar las semillas desnudas que vemos en el maíz a partir de las fuertemente protegidas semillas del teocinte En el caso de maíz por el grado de domesticación no presenta latencia, ya que carece de la cubierta impermeable (característica del teocinte) que impida la germinación y emergencia de la plántula.

La germinación y emergencia sólo se ve influenciada por factores ambientales. Cuando la semilla se siembra en suelo húmedo, absorbe agua y comienza a hincharse, un proceso que procede más rápidamente a temperaturas altas como las que prevalecen en muchos ambientes tropicales en la estación húmeda; bajo estas condiciones, la semilla empieza a germinar en dos o tres días. En el invierno o en condiciones de bajas temperaturas del suelo como en las tierras altas, el proceso se demora y la emergencia de la radícula puede ocurrir a los seis u ocho días, dependiendo de la temperatura del suelo. Contrariamente a esto, la temperatura del suelo en algunos ambientes puede ser tan alta que la semilla puede morir, especialmente si falta humedad, por ejemplo en el cultivo de maíz de secano sembrado en suelo seco a la espera de las lluvias (Onderdonk y Ketcheson, 1972).

MAÍZ **TEOCINTE** ***TRIPSACUM***

Figura 43. Estructura de la semilla de maíz, teocinte y *Tripsacum*[103].

Cuando se inicia la germinación, la coleorriza se elonga y sale a través del pericarpio; después aparece la radícula a través de la coleorriza. Inmediatamente después de la emergencia de la radícula también emergen tres o cuatro raíces seminales. Al mismo

[103] Tropical Forages. 2012. *Tripsacum dactyloides*. http://www.tropicalforages.info/key/Forages/Media/Html/Tripsacum_dactyloides.htm

.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

tiempo o muy pronto después, la plúmula cubierta por el coleóptilo emerge en el otro extremo de la semilla; el coleóptilo es empujado hacia arriba por la rápida elongación del mesocótilo, el cual empuja al naciente coleóptilo hacia la superficie de la tierra. El mesocótilo juega un papel importante en la emergencia de la plántula del maíz por encima de la superficie de la tierra y tiene una gran plasticidad sobre la tasa de crecimiento y la longitud a que llega. Cuando el extremo del coleóptilo surge a través de la superficie de la tierra cesa la elongación del mesocótilo, emerge la plúmula a través del coleóptilo y esta aparece sobre la tierra.

3.5.4.5 Conclusión

Si bien es cierto que el maíz pertenece a la familia de las gramíneas, en el maíz la presencia de latencia es nula dado su grado de domesticación ya que, gracias a este proceso, posee una cubierta permeable que permite la germinación y emergencia de la plántula, caso contrario al teocinte que tiene una cubierta dura que funge como barrera a la permeabilidad ocasionando latencia. Asimismo, esta conclusión se aplica al maíz con la tecnología SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9 ya que los estudios moleculares y agronómicos realizados para caracterizar al maíz con la tecnología SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9 y establecer su equivalencia con el maíz convencional, demuestran que la modificación genética en ningún momento alteró sus características fenotípicas más allá de la deseada que es la tolerancia a la aplicación del herbicida glifosato y glufosinato la resistencia a las plagas objetivo.

3.6 Declaración sobre la existencia de efectos sobre la diversidad biológica y al medio ambiente que se puedan derivar de la liberación del OGM

Como ya se mencionó los apartados 2 (Identificación de la zona o zonas donde se pretenda liberar el OGM) y 2.2.3 (Descripción geográfica), el sitio propuesto en el que se llevará a cabo la liberación no se encuentran cerca ni de Áreas Naturales Protegidas, ni de ninguna otra zona determinada como prioritaria para la conservación por su riqueza en especies o endemismos, por lo que no se esperan efectos a la diversidad biológica y al medio ambiente de una liberación que será llevada a cabo en terrenos de uso de suelo agrícola.

3.6.1 Impacto potencial sobre el medio ambiente resultado de interacciones directas e indirectas entre el OGM y otros organismos como predadores, parasitoides y patógenos (en su caso).

El híbrido de maíz con la tecnología SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9 es comparable al maíz tradicional excepto porque expresa cinco proteínas. Dos de ellas (Cry1Ab y Vip3AA20) confieren el carácter insecticida para el control de ciertos lepidópteros plaga, otras dos le confieren al maíz la tolerancia a la aplicación de herbicidas, glufosinato y glifosato, y una última, la enzima fosfomanosa isomerasa (PMI) actúa como marcador de selección del rasgo.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Hasta la actualidad, y dada su antigüedad, no se han encontrado gusanos barrenadores de maíz resistentes a la proteína Cry1Ab en los campos de EE.UU. o Europa (Evans, 2002; Tabashnik *et al.*, 2003; Bourguet *et al*., 2003; Farinós *et al*., 2004). Aunque las pruebas de laboratorio han mostrado que las poblaciones de barrenador son capaces de desarrollar ciertos grados de tolerancia a la proteína Cry1Ab (Huang *et al.*, 2002), la selección de la proteína en laboratorio y el screening de la generación F2 para generar resistencia han fallado (Bourguet, 2004). No obstante, otras plagas de lepidópteros como *Plutella xylostella* (Tabashnik *et al*., 2003) han desarrollado resistencia a la toxina Bt en algunas poblaciones de insectos en campos comerciales de los Estados Unidos. Sin embargo los esquemas de manejo de resistencia de insectos, que son la utilización de refugios/dosis de las proteínas insecticidas y la utilización de tecnologías combinadas ("stacks"), han logrado mantener el control de la resistencia.

Por ello, el cultivo a gran escala del maíz con la tecnología SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9 durante varios años, utilizando un adecuado programa de manejo de la resistencia de insectos, podría mitigar la presión selectiva en las plagas del maíz, lo cual hipotéticamente disminuiría el desarrollo de resistencia. Asimismo, el diseño de los ensayos de campo a pequeña escala y las medidas de bioseguridad adoptadas garantizan la reducción al mínimo de esta posibilidad.

No obstante de producirse este efecto, podría controlarse de varias formas, incluido el uso alternativo de medidas fitosanitarias para controlar las plagas, aunque como se mencionó anteriormente, la probabilidad de que este efecto indeseado ocurra es baja ya que bajo diferentes condiciones de cultivo y durante varios años no se han registrado resistencias (EFSA, 2005).

Asimismo, es política de Syngenta contar con un plan específico de vigilancia, que incluyen medidas de manejo para evitar cualquier tipo de resistencia de insectos, no obstante el cultivo de maíz con la tecnología SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9 en México se haga en pequeña escala.

Los organismos no blanco que pueden interaccionar con las plantas del ensayo son la fauna que se alimenta de la planta, tejidos de planta, insectos herbívoros que pueden visitar el predio o bacterias del suelo. Este ensayo de campo será un ensayo a pequeña escala; por lo tanto la exposición de la planta a los organismos no blanco será corta y transitoria en la naturaleza (ABSTC, 2002). Además, los productos del ensayo de campo no serán utilizados como alimento humano o animal, aún cuando estos cuentan con la Autorización Sanitaria para tal efecto.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

3.6.1.1 Efectos en predadores y parasitoides de los organismos blanco

3.6.1.1.1 Predadores naturales del maíz (incluye parásitos)[104]

Como cualquier especie vegetal cultivada en gran escala, el maíz tiene una amplia variedad de organismos y microorganismos que establecen relaciones predadoras y/o parasíticas con él bajo condiciones de cultivo. En las variadas condiciones ambientales del cultivo en Sinaloa, las especies más importantes que afectan el maíz son las siguientes.

a) Hongos del follaje. *Spiroplasma kunkelii, Puccinia polysora. Helminthosporium Maidis y Helminthosporium carbonum Curvularia lunata y C. Pallescen, Physoderma maydi.*

b) Hongos que afectan la mazorca. Son causados por hongos de los géneros *Fusarium*, causante de la "pudrición rosa", así como *Penicillium, Aspergillus, Macrophomina, Batryodiplodia y Giberella, Ustilago maydis.*

c) Hongos que afectan el grano y la mazorca. *Fusarium moniliforme, F. proliferatum,* y *F. subglutinans.* También *Gibberella zeae, Diplodia macrospora* y *D. maydis, Aspergillus flavus* y *A. parasiticus, Nigrospora orizae, Botryosphaeria zeae, Penicillium* spp., y *Cladosporium herbarum.*

d) Hongos que afectan el tallo y las raíces. *Las pudriciones de tallo son causadas por hongos de los géneros Fusarium, Diplodia, Pythium, Macrophomina y otros. Se considera a Fusarium como* el más frecuente en este tipo de problemas.

e) Bacterias. *Erwinia stewartii, Clavibacter nebraskense* y *Erwinia carotovora.*

f) Micoplasmas. Enanismo del maíz.

Estos y otros parásitos también establecen relación hospedero-patógeno en otras regiones donde se cultiva maíz en el mundo (Smith y White, 1988).

También existe un buen número de especies de insectos que establecen relaciones parasíticas con el maíz, de acuerdo con las condiciones ambientales del cultivo en México. Entre los de mayor importancia económica se encuentran, *Agrotis ipsilon, Diabrotica* spp., *Heliothis zea, Spodoptera frugiperda, Diatraea saccharalis, D. grandiosella, Helicoverpa zea,* (Dicke y Guthrie, 1988).

3.6.1.2 Competidores

De acuerdo con la zona agroecológica donde se cultive en Sinaloa, el maíz está sujeto a la competencia de las especies de malezas más comunes en las zonas respectivas. Entre las más habituales se pueden mencionar las que se enlistan en la tabla 55.

3.6.1.3 Simbiontes

Ninguno

La abundancia de predadores no-blanco de los organismos objetivo variará en función de la abundancia de los organismos presa. Por lo tanto, una reducción en el número de presas, ya sea por el uso de insecticidas, o por el cultivo de maíz con tecnología Bt, puede afectar

[104] El Portal Agrícola Mexicano. http://www.agronet.com.mx

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

negativamente en la fuente de alimento de predadores como *Chrysoperla carnea* (Hilbeck *et al.* 1998 a y b). No obstante, los conocimientos actuales sobre toxicidad y exposición aportan suficientes evidencias científicas de que el maíz con tecnología Bt no supone un riesgo para este predador (Dutton *et al*. 2003a y b; Romeis *et al.* 2004).

La mayoría de los estudios de campo confirman que la abundancia de predadores y parasitoides y las funciones de biocontrol son muy similares en los campos con tecnología Bt y los campos convencionales (Candolfi *et al.*, 2004; Pons y Stary, 2003; Musser y Shelton, 2003 a, b y c).

Es de prever una reducción de la densidad de población de los predadores especialistas en los organismos blanco y sus parasitoides, ya que este lepidóptero es el organismo objetivo en los campos con tecnología Bt. Bourget *et al*. (2002) y Siegfried *et al.* (2001) han hallado que las poblaciones de los enemigos naturales de *Ostrinia* (plaga blanco del desarrollo de SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9) son menos abundantes en los campos de maíz con tecnología Bt que en los de maíz no-Bt. Este efecto no es debido a los efectos directos provocados por la ingestión de la proteína Cry1Ab durante la depredación o parasitación de *Ostrinia*, sino a la reducción de la disponibilidad de la presa específica.

Los resultados de los estudios de campo que comparan los efectos del maíz con tecnología Bt con los tratamientos insecticidas contra las plagas objetivo demuestran que los insecticidas de amplio espectro, como los piretroides reducen la abundancia de un amplio rango de especies predadoras y parasitoides que no son específicas de *Ostrinia*. Tales efectos no han sido reportados para el maíz con tecnología Bt.

3.6.1.4 Efectos en lepidópteros no blanco en la zona de liberación

El rango de especies lepidópteras (tabla 45) que se pueden ver afectadas por las proteínas Bt es bien conocido, y algunas de ellas pueden estar presentes en los campos de maíz. (Schmitz *et al*., 2003[105]). Sin embargo, la exposición de algunas poblaciones de lepidópteros a las toxinas Bt se restringe a aquellos que naturalmente se alimentan de plantas de maíz o de alguna de sus partes (hojas, raíz, cogollo, grano), y generalmente son lepidópteros plaga.

Para un análisis de los posibles riesgos hacia este grupo taxonómico derivado de la liberación del maíz con la tecnología SYN-BT-Ø11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9, una aproximación es a partir de la información de línea base que se conoce del grupo y que se reporta en bases de datos de registros biológicos de los insectos y de los hospederos conocidos de las especies (Letourneau *et al.*, 2003).

[105] Para una revisión consultar Evans, 2002.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Tabla 45. Taxonomía de lepidópteros.

Taxonomía (SIIT, 2009)		
Reino		Animalia
Phylum		Arthropoda
Subphylum		Hexapoda
Clase		Insecta
Subclase		Pterygota
Infraclase		Neoptera
Orden		Lepidoptera
Superfamilia		
Acanthopteroctetoidea	Geometroidea	Pterophoroidea
Alucitoidea	Gracillarioidea	Pyraloidea
Bombycoidea	Hepialoidea	Schreckensteinioidea
Choreutoidea	Hesperioidea	Sesioidea
Copromorphoidea	Hyblaeoidea	Thyridoidea
Cossoidea	Incurvarioidea	Tineoidea
Drepanoidea	Lasiocampoidea	Tischerioidea
Epermenioidea	Micropterigoidea	Tortricoidea
Eriocranioidea	Mimallonoidea	Urodoidea
Galacticoidea	Nepticuloidea	Yponomeutoidea
Gelechioidea	Noctuoidea	Zygaenoidea
Superfamilia Papilionoidea		
Familia		
Lycaenidae	Nymphalidae	Papilionidae
Pieridae	Riodinidae	

De acuerdo a la CONABIO[106]: "*Las mariposas y las palomillas están entre los insectos más conocidos pues destacan por que comúnmente sus alas son muy coloridas. Su aparato bucal forma una probóscide succionadora y usualmente sus mandíbulas son vestigiales. Los adultos se alimentan de néctar, por lo que muchos son importantes polinizadores; por su parte las larvas u orugas se alimentan de plantas antes de formar su capullo y pasar por el proceso de metamorfosis (Brusca y Brusca, 2002).*

Las mariposas se distinguen de las palomillas por dos características principales: sus antenas son largas y delgadas y terminan en forma de bulbo o perilla y sus alas las mantienen juntas mientras están en descanso.

Heppner (1998) estima que existen 146,000 especies de Lepidópteros en el mundo, de los cuales alrededor de 13% corresponden a mariposas, es decir 18,000 especies. En México habitan aproximadamente 1,800 especies de mariposas, lo que representa cerca del 10% del total mundial (Llorente y Luis, 1998)".

Esta gran riqueza se debe a dos factores: 1) México se localiza en la Zona de Transición Mexicana, una área de convergencia tectónica que conjuga el solapamiento de dos regiones biogeográficas, la Neártica y la Neotropical, que juntas contienen el 40% del total mundial

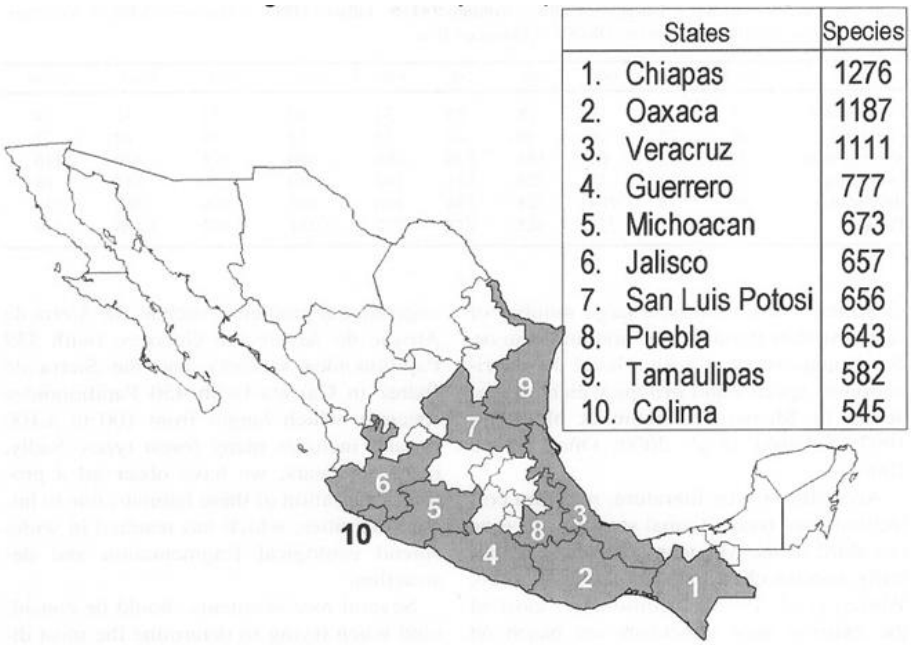
[106] CONABIO. 2008. Lepidópteros. http://www.conabio.gob.mx/informacion/catalogo_autoridades/doctos/lepidópteros.html

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

de este orden, y cuya biota se estima en 150.000 especies; y 2) su situación extratropical e intertropical que a la vez presenta gran cantidad de formaciones orográficas.

La superfamilia Papilionoidea está dividida en cinco familias, cuatro de las cuales agrupan a un gran número de especies (En orden decrecente de diversidad: Lycaenidae, Nymphalidae, Pieridae y Papilionidae) (Luis *et al*., 2000). La familia Hesperiidae, ubicada dentro de la superfamilia Hesperioidea, también posee gran diversidad (Tabla 32).

De acuerdo a los estudios de recopilación de información sobre la distribución de los lepidópteros en México se sabe que el estado de Sinaloa en el que se pretende llevar a cabo la liberación del maíz con la tecnología SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4x MON-ØØØ21-9, no se encuentra reconocido como uno de los de mayor diversidad o endemismos (Fig. 44).



States	Species
1. Chiapas	1276
2. Oaxaca	1187
3. Veracruz	1111
4. Guerrero	777
5. Michoacan	673
6. Jalisco	657
7. San Luis Potosi	656
8. Puebla	643
9. Tamaulipas	582
10. Colima	545

Figura 44. Mapa de los Estados de la República Mexicana con más diversidad de las superfamilias Papilionoidea y Hesperioidea[107]. *Se enlistan los estados (states) y el número de especies (species).*

Llorente *et al. (*1996) enlistaron las especies de *Papilionoidea* y *Pieridae* presentes en cada uno de los estados de la República Mexicana. En el Estado de Sinaloa se encuentran sólo 15 especies. A continuación se enumeran dichas especies (tabla 46), así como las plantas hospederas de las larvas, la fuente de alimentación del adulto y su estatus de conservación de acuerdo a la NOM-059-SEMARNAT-2001[108] y prioridad de acuerdo al Gobierno Federal, con el fin de concluir sobre los probables riesgos derivados de la liberación del maíz con la tecnología SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9.

En la tabla 46 se enlistan los lepidópteros que se pueden encontrar en el estado de Sinaloa.

[107] Tomada de Luis *et al*., 2003.
[108] http://www.biodiversidad.gob.mx/pdf/NOM-059-ECOL-2001.pdf

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Tabla 46 (Continúa en las siguientes páginas). Especies de Papilionidae y Pieridae en el Estado de Sinaloa[109]. N.D.: Información no fisponible al momento de la redacción de esta solicitud.

Especie[110] NOM-059-SEMARNAT-2001						
Endemismo/ en riesgo[111]	Hábitat/Distribución conocida[112]	Planta de la que se alimenta el adulto	Planta hospedara conocida[113] en la fase larvaria	Registros en el Estado[114]	Año colecta	Probabilidad de que se presenten riesgos
Battus eracon (Godman & Salvin, 1897) No citada en la NOM como riesgo o endémica						
Endémica de México según Luis M *et al* 2000, pero de amplia distribución en el país en las zonas del Pacífico. No declarada como prioritaria	Registros en Michoacán a una elevación de 350 m	N.D.	*Aristolochia tentaculata*	REMIB=0 SNIB=0	N.D.	Nula
Battus laodamas iopas (Godman & Salvin, 1897) No citada en la NOM como riesgo o endémica						
No prioritaria	Nayarit y Colima	N.D.	*Aristolochia spp.*	REMIB=1 SNIB=0	1965	Nula

[109] Datos de presencia de las especies tomados de: Llorente *et al.*, 1996

[110] Los nombres científicos de las especies se revisó en: http://www.nhm.ac.uk/jdsml/research-curation/research/projects/lepindex/indexadv.dsml y http://ftp.funet.fi/index/Tree_of_life/insecta/lepidoptera/ditrysia/papilionoidea/papilionidae/papilioninae/papilio/index.html#BOA

[111] Se empleó la información existente en la página de especies prioritarias para el Gobierno Federal: http://www.biodiversidad.gob.mx/especies/espPrioritaria.html y adicionalmente la de http://www.butterfliesandmoths.org/search , que contiene información sobre el grado de amenaza de las especies basada en la clasificación de riesgo de acuerdo a "NatureServe Conservation Status" http://www.natureserve.org/explorer/ranking.htm

[112] Se revisó la información en las páginas siguientes: http://www.mariposasmexicanas.com/Bfly_Names.htm y http://www.butterfliesandmoths.org/species?l=1412

[113] Se revisó la información en las páginas siguientes: http://www.nhm.ac.uk/jdsml/research-curation/research/projects/hostplants/index.dsml y la http://www.nhm.ac.uk/jdsml/research-curation/research/projects/lepindex/indexadv.dsml? de acuerdo a la metodología empleada por Letourneau D. K., *et al*, 2003, considerando que México se encuentra en región Neártica y Neotropical.

[114] Presencia de la especie de acuerdo a las consultas a la Red Mundial de Información sobre Biodiversidad http://www.conabio.gob.mx/remib/doctos/remibnodosdb.html y al Sistema Nacional de Información sobre Biodiversidad (Bálcazar L., 1999 y Luis M. 1998). Con dicha consulta también se corroboró el estatus de endemismos y de protección bajo la NOM-059-SEMARNAT-2001.

Especie[110] NOM-059-SEMARNAT-2001						
Endemismo/ en riesgo[111]	Hábitat/Distribución conocida[112]	Planta de la que se alimenta el adulto	Planta hospedara conocida[113] en la fase larvaria	Registros en el Estado[114]	Año colecta	Probabilidad de que se presenten riesgos
Battus philenor philenor Linnaeus, 1771 No citada en la NOM como riesgo o endémica						
No declarada como prioritaria. G5: Seguridad global demostrada a nivel global, sin embargo puede ser rara en algunas zonas de su rango de distribución, especialmente en las periferias.	Una amplia variedad de hábitats abiertos, bosques, y bordes de los mismos. Nuevo León, Morelos e Hidalgo	Únicamente el néctar de las flores incluyendo *Phlox* sp., cardos (especies *Cirsium*), *Dipsacus sp., Brodiaea sp., Gilia sp., Lantana sp., Echium vulgare, Hesperis matronalis, Aesculus califórnica*, bergamota, lila, azaleas, petunias, verbenas, altramuces, cardo estrella amarilla y yerba santa.	*A. erecta, A. californica, A. marcrophylla, A. reticulata, A. serpentaria, A. tomentosa y Polygonum sp.*	REMIB=1 SNIB =0	1961	Nula
Battus polydamas polydamas Linnaeus, 1758 No citada en la NOM como riesgo o endémica						
No declarada como prioritaria G5: Seguridad global demostrada a nivel global, sin embargo puede ser rara en algunas zonas de su rango de distribución, especialmente en las periferias.	Bosques abiertos, campos abandonados y zonas perturbadas. Chiapas, Morelos, Tamaulipas, Mazatlán Sinaloa .	Néctar de *Lantana* sp., ocasionalmente se alimentan de néctar de flores de *Lonicera* sp., y *Yucca* sp.	*Aristolochia brasiliensis, A. elegans, A. fimbriata, A. littoralis, A. macrophylla, A. macroura, A. pentandra, A. ringens, A. rumicifolia, A. serpentaria, A. triangularis, A. trilobata, Citrus sp.*	REMIB=0 SNIB =0	N.D.	Nula
Papilio androgeus epidaurus Godman & Salvin, 1890 (syn:*Calaides androgeus epidaurus;*) No citada en la NOM como riesgo o endémica						
No declarada como prioritaria. G5: Seguridad global demostrada a nivel global, sin embargo puede ser rara en algunas zonas de su rango de distribución, especialmente en las periferias.	Solo hay registros en REMIB, para la ssp. epidaurus y ésta se encuentran en Chiapas. Chiapas, Jalisco, Nayarit, Oaxaca, Puebla.	Néctar de una gran variedad de flores.	*Citrus sp., C. aurantium, C. reticulata, C. sinensis, Choisya dumosa, Zanthoxylum americanum, Z. clava-herculis, Z.elephantiasis, Z. fagara, Z. setulosum.*	REMIB=0 SNIB =0		Nula
Papilio astyalus bajaensis (JW Brown & Faulkner, 1992) (syn: *Calaides astyalus bajaensis, Heraclides astyalus bajaensis*) No citada en la NOM como riesgo o endémica						

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Especie[110] NOM-059-SEMARNAT-2001						
Endemismo/ en riesgo[111]	Hábitat/Distribución conocida[112]	Planta de la que se alimenta el adulto	Planta hospedara conocida[113] en la fase larvaria	Registros en el Estado[114]	Año colecta	Probabilidad de que se presenten riesgos
Endémica de México según Luis M etal 2000. No declarada como prioritaria. G5: Seguridad global demostrada a nivel global, sin embargo puede ser rara en algunas zonas de su rango de distribución, especialmente en las periferias.	Selvas Subtropical Jalisco (1000 m), Sonora,	Néctar de flores incluyendo *Lantana sp.*	*Citrus aurantium*	REMIB =0 SNIB=0	N. D.	Nula
Papilio cresphontes Cramer, [1777] *(syn: Heraclides cresphontes)* No citada en la NOM como riesgo o endémica						
No declarada como prioritaria G5: Seguridad global demostrada a nivel global, sin embargo puede ser rara en algunas zonas de su rango de distribución, especialmente en las periferias.	Selva alta perennifola y subperennifolia, selva baja caducidufolia y subperennifolia, bosque lluvioso de montaña, bosque de niebla y vegetación xerófila. Muchos de los sitios incluyen laderas rocosas de arena y cerca de arroyos zonas de pino, plantaciones de cítricos. Morelos, Nuevo León, Sonora, Veracruz.	Néctar de *Lantana sp., Solidago sp., Saponaria officinalis, Hesperis matronalis, Lonicera japonica, Asclepias incarnata, Bougainvillea sp. y* azalea	Familias *Staphyleaceae y Rutacea, Citrus sp, Humulus lupulus, Ptelea trifoliata, Zanthoxylum americanum, Ruta graveolens*	REMIB =2 SNIB=0	19 65	Nula
Papilio thoas autocles Rothschild & Jordan, 1906 *(syn: Heraclides thoas autocles)* No citada en la NOM como riesgo o endémica						
No declarada como prioritaria. G5: Seguridad demostrada a nivel global, sin embargo puede ser rara en algunas zonas de su rango de distribución, especialmente en las periferias.	Selvas tropicales de media altitude y Mid-elevation tropical forests y bordes de tierras bajas. Morelos, Oaxaca, San Luis Potosí, Tamaulipas, Veracruz,	Néctar de flores de *Lantana sp., Caesalpinia sp.,* y *Bougainvillea sp.*	*Citrus limon, Monnieria trifolia, Piper sp., Ptelea sp., Ruta graveolens, Zanthoxylum sp.,*	REMIB =0 SNIB=0	N. D.	Nula
Mimoides thymbraeus aconophos (Gray, [1853]) (syn: *Papilio aconophos* Gray, [1853]; *Eurytides thymbraeus*) No citada en la NOM como riesgo o endémica						
Endémica de México según Luis M etal 2000. No declarada como prioritaria	Colima, Morelos (>1100m), Jalisco, Oaxaca, Puebla.	N.D.	N.D.	REMIB =0 SNIB=0	N. D.	Nula
Papilio polyxenes asterius Stoll, 1782 No citada en la NOM como riesgo o endémica						
No declarada como prioritaria. G5: Seguridad demostrada a nivel global, sin embargo puede ser rara en algunas	Espacios abiertos incluidos los campos, zonas urbanas, pantanosas, desiertos y los	*Néctar de flores entre las que se inluyen Trifolium pratense, Asclepias sp., y los cardos de la*	*Aegopodium sp., Anethum sp., Angelica., Apium., Cicuta sp., Conium sp., Daucus carota, D.*	REMIB =0 SNIB=0	N. D.	Nula

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Especie[110] NOM-059-SEMARNAT-2001						
Endemismo/ en riesgo[111]	Hábitat/Distribución conocida[112]	Planta de la que se alimenta el adulto	Planta hospedara conocida[113] en la fase larvaria	Registros en el Estado[114]	Año colecta	Probabilidad de que se presenten riesgos
zonas de su rango de distribución, especialmente en las periferias.	bordes de las carreteras. Colima, Morelos (1300 m), Puebla, San Luis Potosí, Veracruz	*familia Asteraceae, además, Thamnosma texana, Cichlospermum leptophyllum.*	*dioica, Foeniculum vulgare, Heracleum maximum, Ligusticum scoticum, Lomatium sp., Pastinaca sp., Petroselinum crispum, Taenidia sp., Zizia sp.*			
Parides alopius Godman & Salvin, [1890]) No citada en la NOM como riesgo o endémica						
No declarada como prioritaria	Bosques de pino -encino Jalisco, Sonora	N .D.	*Aristolochia watsoni*	REMIB =0 SNIB=0	N. D.	Nula
Parides erithalion trichopus (Rothschild & Jordan, 1906) No citada en la NOM como riesgo o endémica						
Endémica de México según Luis M etal 2000 No declarada como prioritaria	Colima, Morelos (>1600 m), Sonora,	N.D.	*Aristolochia sp.*	REMIB =0 SNIB=0	N. D.	Nula
Parides montezuma montezuma Westwood, 1842 No citada en la NOM como riesgo o endémica						
No declarada como prioritaria	Jalisco, Morelos (>1100 m), Oaxaca, Culiacán Sinaloa, San Luis Potosí, Tamaulipas,	N.D.	*Aristolochia sp.*	REMIB =0 SNIB=1	19 65	Insign i- ficante
Parides photinus (Doubleday, 1844) No citada en la NOM como riesgo o endémica						
No declarada como prioritaria	Jalisco, Michoacán (1150 m), Morelos (1800 m) Nayarit (2100m),	N.D.	*Aristolochia sp.*	REMIB =0 SNIB=0	N. D.	Nula
Papilio rogeri Boisduval, 1836 *(syn: Priamides pharnaces, Heraclides rogeri pharnaces)* No citada en la NOM como riesgo o endémica						

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Especie[110] NOM-059-SEMARNAT-2001						
Endemismo/ en riesgo[111]	Hábitat/Distribución conocida[112]	Planta de la que se alimenta el adulto	Planta hospedara conocida[113] en la fase larvaria	Registros en el Estado[114]	Año colecta	Probabilidad de que se presenten riesgos
No declarada como prioritaria G3 – Rara a lo largo de sus rango de distribución o que se encuentra localmente en un rango restringido (21 a 100 ocurrencias). Esquemas de conservación no requeridos para la variedad tropical.	D.F., Jalisco (900 m), Morelos (>1600 m), Oaxaca, Magistral y Mazatlán Sinaloa (>200 m),	Néctar de flores en general.	*Rutaceae*	REMIB =0 SNIB=3	N. D.	Insignificante
Protographium epidaus tepicus (Rothschild & Jordan, 1906)/ (*Eurytides epidaus tepicus*) No citada en la NOM como riesgo o endémica						
Endémica de México según Luis M etal 2000 No declarada como prioritaria	Colima, Jalisco, Nayarit, Mazatlán Sinaloa,		Otras especies de *Protographium* se hospedan en *Asimina* sp. y en *Annona* sp.	REMIB =0 SNIB=0	N. D.	Nula
Protographium philolaus philolaus (Boisduval, 1836) / (*Eurytides p. philolaus*) No citada en la NOM como riesgo o endémica						
No declarada como prioritaria. G5: Seguridad demostrada a nivel global, sin embargo puede ser rara en algunas zonas de su rango de distribución, especialmente en las periferias.	Selva baja caducifolia Colima (250m), Tamaulipas, Veracruz.	Néctar de flores en general	*Annona sp.*	REMIB =0 SNIB=3	N. D.	Nula
Papilio garamas garamas (Geyer, [1829] *(syn: Pyrrhosticta garamas garamas*) No citada en la NOM como riesgo o endémica						
Endémica de México según Luis M *et al* 2000 No declarada como prioritaria	Hidalgo, Jalisco (>1000 m), Morelos (>1800 m)	N.D.	*Persea americana*	REMIB =0 SNIB=0	N. D.	Nula
Eurema nicippe (Cramer, [1779]) (syn: Abaeis nicippe) No citada en la NOM como riesgo o endémica						

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Especie[110] NOM-059-SEMARNAT-2001						
Endemismo/ en riesgo[111]	Hábitat/Distribución conocida[112]	Planta de la que se alimenta el adulto	Planta hospedara conocida[113] en la fase larvaria	Registros en el Estado[114]	Año colecta	Probabilidad de que se presenten riesgos
No declarada como prioritaria G5: Seguridad demostrada a nivel global, sin embargo puede ser rara en algunas zonas de su rango de distribución, especialmente en las periferias.	Zonas de baja altitud de pino, campos cultivados, matorral desértico, jardines, terrenos baldíos y bordes de carreteras.Morelos (>300 m), Cosala Sinaloa, Tamaulipas	*Néctar de varias flores entre las que se encuentra Bidens pilosa.*	*Senna hirsuta* *Senna lindheimeriana*	REMIB =4 SNIB=34	mas reciente 6 registros en Culiacán (1956-	Muy baja
Anteos clorinde nivifera (Godart, [1824]) No citada en la NOM como riesgo o endémica						
No declarada como prioritaria G5: Seguridad demostrada a nivel global, sin embargo puede ser rara en algunas zonas de su rango de distribución, especialmente en las periferias.	Zonas Subtropicales abiertas y soleadas Colima (2200m), Morelos (1100 m), San Luis Potosí, Mazatlán Sinaloa, Sonora, Tamaulipas,	Néctar de flores rojas o púrpuras incluyendo Lantana sp., *Bougainvillea sp*. e *Hibiscus sp.*	*Pithecellobium sp., Senna atomaria, S. spectabilis.*	REMIB =1 SNIB=0	1983	Nula
Anteos maerula lacordaieri (Fabricius, 1775) No citada en la NOM como riesgo o endémica						
No declarada como prioritaria G5: Seguridad demostrada a nivel global, sin embargo puede ser rara en algunas zonas de su rango de distribución, especialmente en las periferias.	Zonas Subtropicales abiertas y soleadas Morelos (1100 m), Tamaulipas, Sonora	Néctar de flores rojas o púrpuras incluyendo *Bougainvillea sp*. e *Hibiscus sp.*	*Senna atomaria, S. bicapsularis, Cassia surattensis, C.emarginata*	REMIB =0 SNIB=0	N. D.	Nula
Anthocharis sara sara Lucas, 1852 No citada en la NOM como riesgo o endémica						
No declarada como prioritaria G5: Seguridad demostrada a nivel global, sin embargo puede ser rara en algunas zonas de su rango de distribución, especialmente en las periferias.	Bosque de roble en las colinas, huertos, campos, prados, bordes de ríos y cañones. Baja California	Néctar de flores entre los que se incluyen *Amsinckia* sp., *Brodiaea sp.*, cardos y brasicas.	*Arabis glabra, A. lyallii, A. perennans, A. platysperma, A. sparsiflora, A. suffrutescens, Athysanus pusillus, Barbarea orthoceras, B.verna, B. vulgaris, Brassica napus, B. nigra, B. rapa, Capsella bursa-pastoris, Cardamine californica, Descurainia pinnata, Erysimum capitatum, Guillenia lasiophylla, Hirschfeldia incana, Raphanus sativus, Sinapis alba, S. arvensis,*	REMIB =0 SNIB=0	N. D.	Nula

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Especie[110] NOM-059-SEMARNAT-2001						
Endemismo/ en riesgo[111]	Hábitat/Distribución conocida[112]	Planta de la que se alimenta el adulto	Planta hospedara conocida[113] en la fase larvaria	Registros en el Estado[114]	Año colecta	Probabilidad de que se presenten riesgos
			Sisymbrium officinale, Streptanthus breweri, S. glandulosus, S. tortuosus, Thysanocarpus curvipes.			
Phoebis statira (Cramer, [1777]) *(syn:Aphrissa statira jada* (Cramer, [1777]) *)* No citada en la NOM como riesgo o endémica						
No declarada como prioritaria G5: Seguridad demostrada a nivel global, sin embargo puede ser rara en algunas zonas de su rango de distribución, especialmente en las periferias.	Chiapas, Colima	Néctar de flores rojas incluyendo *Hamelia patens*.	*Calliandra sp., Cassia sp., Dalbergia ecastaphyllum*	REMIB =0 SNIB=0	N. D.	Nula
Ascia monuste monuste Linnaeus, 1764 No citada en la NOM como riesgo o endémica						
No declarada como prioritaria G5: Seguridad demostrada a nivel global, sin embargo puede ser rara en algunas zonas de su rango de distribución, especialmente en las periferias.	Marismas, dunas costeras, campos abiertos y jardines. Morelos, Mazatlán Sinaloa, Sonora,	*Néctar de varias species de flores entre las que se encuentran: Lantana sp. Verbena sp., Lepidium virginicum, Polanisia dodecandra* y algunas plantas halófilas.	*Cleome sp., Nasturtium sp., Polanisia sp., Rorippa sp., Tropaeolum sp., Armoracia rusticana, Batis marítima, Brassica oleracea, B. rapa, Cakile edentula, C. marítima, Cleome gynandra, C. rutidosperma, C. spinosa, Lepidium virginicum, Raphanus sativus, Sinapis alba.*	REMIB =1 SNIB=3	19 82 N. D.	Insignificante
Catasticta nimbice nimbice (Boisduval, [1836]) No citada en la NOM como riesgo o endémica						
No declarada como prioritaria G4: Aparentemente segura a nivel global, sin embargo puede ser rara en algunas partes de su rango de distribución, especialmente en la periferia.	Coahuila, D.F., Guanajutao (2000 m), Morelos (1800 m), Nuevo Léon, Oaxaca, Puebla, Sinaloa (1400 msnm)	Néctar de *Fuchsia sp*., *Lantana sp*. y *Senecio sp*.	*Phoradendron velutinum*	REMIB=0 SNIB =3	1965 y 1983 2 registros en Culiacán de 1965	Muy baja
Colias eurytheme Boisduval, 1852 No citada en la NOM como riesgo o endémica						

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Especie[110] NOM-059-SEMARNAT-2001						
Endemismo/ en riesgo[111]	Hábitat/Distribución conocida[112]	Planta de la que se alimenta el adulto	Planta hospedara conocida[113] en la fase larvaria	Registros en el Estado[114]	Año colecta	Probabilidad de que se presenten riesgos
No declarada como prioritaria Una de las mariposas más ampliamente distribuídas en Norte América. G5: Seguridad demostrada a nivel global, sin embargo puede ser rara en algunas zonas de su rango de distribución, especialmente en las periferias.	Ampliamente distriubuida en el centro de México. lugares abiertos, especialmente campos de trébol y alfalfa, campos cosechados, terrenos baldíos, prados ybordes de carreteras.	*Taraxacum* sp., *Asclepias sp*., *Solidago* sp. y *Aster* sp.	*Arachis hypogaea, Astragalus alpinus, A. bisulcatus, A. crassicarpus, A. crotalariae, A. drummondii, A. flexuosus, A. plattensis, A. racemosus, A. trichopodus, A. whitneyi, Baptisia sp., Cassia sp., Coronilla sp., Cucumis melo, Glycine max, Glycyrrhiza lepidota, Lathyrus jepsonii, Lathyrus lanszwertii, Lespedeza sp., Lotus crassifolius, L. grandiflorus, L. scoparius, L. strigosus, L. unifoliatus, L. wrangelianus, Lupinus bicolor, L. minimus, L. perennis, L. succulentus, Medicago lupulina, M. polymorpha, M. sativa, Melilotus officinalis, Phaseolus sp., Pisum sativum, Psoralea sp., Sesbania herbacea, Thermopsis rhombifolia, Trifolium longipes, T. nanum, T.pratense, T. reflexum, T. repens, T. stoloniferum, T. willdenowii, T. wormskioldii, Vicia americana, V. cracca, V.sativa, V. villosa.*	REMIB=0 SNIB=5	1903, 1904 y 1964 2 registros en Culiacán de 1903.	Insignificante
Eucheira socialis westwoodi Beutelspacher, 1984 No citada en la NOM como riesgo o endémica						
Endémica de México según Luis M etal 2000. No declarada como prioritaria	Bosques de Pino Durango, Morelos, Sonora	N.D.	*Arbutus*	REMIB=0 SNIB=1	1971	Insign i- ficante
Eurema boisduvaliana Felder, 1865 No citada en la NOM como riesgo o endémica						
No declarada como prioritaria G5: Seguridad demostrada a nivel global, sin embargo puede ser rara en algunas zonas de su rango de distribución, especialmente en las periferias.	Bosques subtropicales y lindes de bosques, matorrales, bordes de caminos y pastizales Morelos, San Luis Potosí, Mazatlán Sinaloa, Sonora, Tamaulipas,	Néctar de flores en general.	*Senna bicapsularis, S. occidentalis, S. pallida, Cassia sp., Astragalus sp.*	REMIB=0 SNIB=40	De 1946 a 1978 1 registro en Culiacán fecha N.D.	Muy baja
Eurema daira (Godart, [1819]) No citada en la NOM como riesgo o endémica						
No declarada como prioritaria G5: Seguridad demostrada a nivel global,	Dunas tropicales y subtropicales, pastizales y	Néctar de una gran variedad de flores,	*Chamaecrista sp., Aeschynomene sp., Cassia sp., Astragalus sp.,*	REMIB=3 SNIB=90	De 1916 a 1986	Muy baja

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Especie[110] NOM-059-SEMARNAT-2001						
Endemismo/ en riesgo[111]	Hábitat/Distribución conocida[112]	Planta de la que se alimenta el adulto	Planta hospedara conocida[113] en la fase larvaria	Registros en el Estado[114]	Año colecta	Probabilidad de que se presenten riesgos
sin embargo puede ser rara en algunas zonas de su rango de distribución, especialmente en las periferias.	bosques de pinos Cosala y Mazatlán Sinaloa, Sonora	incluyendo *Vicia* sp., y *Bidens pilosa.*	*Glycine sp., Trifolium sp., Arachis hypogaea, Stylosanthes biflora, Medicago lupulina, Mimosa pudica*	3 registros en Culiacán de 1957		
Eurema mexicana mexicana (Boisduval, [1836]) No citada en la NOM como riesgo o endémica						
No declarada como prioritaria G5: Seguridad demostrada a nivel global, sin embargo puede ser rara en algunas zonas de su rango de distribución, especialmente en las periferias.	Morelos (>1700 m)	Néctar de una gran variedad de flores, incluyendo *Acacia angustissima*	*Cassia sp., Astragalus sp. Caesalpinia sp., Robinia neomexicana , Acacia angustissima, Diphysa robinoides.*	REMIB=1 SNIB=0	1992	Nula
Ascia howarthi kuschei (Dixey, 1915) (syn. *Ganyra howarthi kuschei)* No citada en la NOM como riesgo o endémica						
Endémica de México según Luis M etal 2000. No declarada como prioritaria	Bosque espinoso y matorral desértico. Baja California Sur, Sonora	Néctar de varias flores.	*Atamisquea emarginata*	REMIB=0 SNIB=6	N.D.	Nula
Ascia josephina josepha (Salvin & Godman, 1868) No citada en la NOM como riesgo o endémica						
No declarada como prioritaria G5: Seguridad demostrada a nivel global, sin embargo puede ser rara en algunas zonas de su rango de distribución, especialmente en las periferias.	Bosques subtropicales secos. Zonas abiertas. Michoacán, Morelos (1100 m), San Luis Potosí, Tamaulipas,	Néctar de varias flores incluyendo *Lantana* sp., *Eupatorium* sp. y *Bougainvillea sp*.	*Capparis baducca, Forchhammeria hintonii*	REMIB=2 SNIB=9	1983	Nula
Pieris drusilla Cramer, 1777 (Syn: Glutophrissa drusilla aff. Tenuis; Appias drusilla) No citada en la NOM como riesgo o endémica						
No declarada como prioritaria G5: Seguridad demostrada a nivel global, sin embargo puede ser rara en algunas zonas de su rango de distribución, especialmente en las periferias.	Selvas tropicales perenifolias de baja altitud o selvas caducifolias. Sonora, Tamaulipas	Néctar de flores de malezas o de plantas de hornato incluyendo de *Lantana* sp., *Eupatorium* sp. y *Castela texana*	*Capparis lateriflora, C. baducca, Drypetes lateriflora, Forchhammeria hintonii.*	REMIB=0 SNIB=0	N.D.	Nula
Itaballia pandosia kicaha (Reakirt, 1863) (syn: Kricogonia pandosia kicaha) No citada en la NOM como riesgo o endémica						

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Especie[110] NOM-059-SEMARNAT-2001						
Endemismo/ en riesgo[111]	Hábitat/Distribución conocida[112]	Planta de la que se alimenta el adulto	Planta hospedara conocida[113] en la fase larvaria	Registros en el Estado[114]	Año colecta	Probabilidad de que se presenten riesgos
No declarada como prioritaria	Oaxaca	N.D.	En otras *Kricogonia spp: Guaiacum spp. Porliera angustifolia*	REMIB=0 SNIB=0	N.D.	Nula
Leptophobia aripa Elodia (Boisduval, 1836) No citada en la NOM como riesgo o endémica						
No declarada como prioritaria	Hidalgo, Morelos (1800 m), Nuevo León, Oaxaca, San Luis Potosí, Tamaulipas,	N.D.	*Nasturtium sp., Tropaeolum sp., Brassica oleracea*	REMIB=0 SNIB=0	N.D.	Nula
Nathalis iole iole Boisduval, [1836] No citada en la NOM como riesgo o endémica						
No declarada como prioritaria G5: Seguridad demostrada a nivel global, sin embargo puede ser rara en algunas zonas de su rango de distribución, especialmente en las periferias.	Espacios abiertos desérticos, incluyendo planicies costeras, campos con malezas, pastizales, bordes de carreteras, prados, y laderas. Sonora, Tamaulipas,	Néctar de flores de la familia *Ericaceae* , *Tagetes* sp, *Ericameria* sp. y otras asteráceas	*Erodium sp., Galium sp., Helenium sp., Stellaria sp., Tagetes sp., Dyssodia papposa, D.pentachaeta, Bidens pilosa, Erodium cicutarium, Helenium autumnale, H. bigelovii, Mollugo verticillata, Palafoxia linearis, Stellaria media, Thelesperma filifolium, T. megapotamicum*	REMIB=0 SNIB=0	N.D.	Nula
Neophasia terlooii Behr, 1869 No citada en la NOM como riesgo o endémica						
Endémica de México según Luis M etal 2000 No declarada como prioritaria G3 – Muy rara o con rango de distribución restringido (21 a 100 ocurrencias).	Bosques de pino	N.D.	*Pinus sp., Pinus ponderosa*	REMIB=0 SNIB=8	1904, 1982 y 1987	Insig-niifi-cante
Pereute charops leonilae Llorente, 1986 No citada en la NOM como riesgo o endémica						
Endémica de México según Luis M etal 2000. No declarada como prioritaria	Bosque mesófilo, Nayarit (1100 m), Oaxaca, Puebla, San Luis Potosí.	Otras *Pereute charops* se alimentan de *Clethra mexicana* y *C. pyrogena*	Otras *Pereute charops se* hospedan en plantas de la familia Loranthaceae	REMIB=0 SNIB=3	N.D.	Nula

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Especie[110] NOM-059-SEMARNAT-2001						
Endemismo/ en riesgo[111]	Hábitat/Distribución conocida[112]	Planta de la que se alimenta el adulto	Planta hospedara conocida[113] en la fase larvaria	Registros en el Estado[114]	Año colecta	Probabilidad de que se presenten riesgos
Phoebis agarithe agarithe (Boisduval, [1836]) No citada en la NOM como riesgo o endémica						
No declarada como prioritaria G5: Seguridad demostrada a nivel global, sin embargo puede ser rara en algunas zonas de su rango de distribución, especialmente en las periferias.	Zonas abiertas, zonas tropicales de baja altitud incluyendo jardínes, pastizales, bordes de caminos, vías de tren y parques públicos. Morelos (>1100 m), Nuevo León, san Luis Potosí, Mazatlán Sinaloa,	*Néctar de flores de Bougainvillea sp., Hibiscus sp. Lantana sp., Lilium sp., Pithocellobium sp., Bidens pilosa y Catharanthus roseus*	*Cassia* sp., *Lysiloma watsonii, Lysiloma microphylla, Inga vera, Pithecellobium ebano, P. dulce*	REMIB=4 SNIB=0	1971 - 1983	Insig-niifi-cante
Phoebis argante argante (Fabricius, 1775) No citada en la NOM como riesgo o endémica						
No declarada como prioritaria G5: Seguridad demostrada a nivel global, sin embargo puede ser rara en algunas zonas de su rango de distribución, especialmente en las periferias.	Áreas perturbadas en bósques tropiclaes, pastizales y bordes de carreteras. Nayarit, San Luis Potosí, Mazatlán, Sinaloa Tamaulipas,	Néctar de una gran variedad de flores rojas.	*Caesalpinia sp., Pentaclethra sp., Inga sp., Cassia sp., Pithecellobium sp., Cassia fruticosa, Pentaclethra macroloba,*	REMIB=0 SNIB=3	N.D.	Insig-nifica-nte
Phoebis neocypris virgo (Butler, 1870) No citada en la NOM como riesgo o endémica						
No declarada como prioritaria	Zonas tropicales, especialmente en selvas de mediana altitud, también en zonas abiertas y perturbadas. Michoacán, Morelos (1600 m), Nayarit, Oaxaca, San Luis Potosí, Sonora, Veracruz.	Néctar de flores entre las que se incluyen *Lantana* sp. e *Impatiens* sp.	*Cassia sp., Calliandra sp.*	REMIB=0 SNIB=0	N.D.	Nula
Phoebis philea philea (Linnaeus, 1763) No citada en la NOM como riesgo o endémica						
No declarada como prioritaria G5: Seguridad demostrada a nivel global, sin embargo puede ser rara en algunas zonas de su rango de distribución, especialmente en las periferias.	Sitios abiertos de baja altitud, como jardínes, bordes de bosques, parques y bordes de caminos. Morelos (>1100 m), Nuevo León, Oaxaca, San Luis Potosí, Tamaulipas,	*Pithocellobium dulce* y *néctar de varias flores.*	*Cassia sp., Caesalpinia sp., Salva sierra*	REMIB=1 SNIB=0	1947	Nula
Phoebis sennae marcellina (Cramer, [1779]) No citada en la NOM como riesgo o endémica						
No declarada como prioritaria G5:	Zonas perturbadas, incluyendo	Néctar de una gran variedad de	*Cassia sp., Phaseolus sp.,*	REMI	1942	Insig-

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Especie[110] NOM-059-SEMARNAT-2001						
Endemismo/ en riesgo[111]	Hábitat/Distribución conocida[112]	Planta de la que se alimenta el adulto	Planta hospedara conocida[113] en la fase larvaria	Registros en el Estado[114]	Año colecta	Probabilidad de que se presenten riesgos
Seguridad demostrada a nivel global, sin embargo puede ser rara en algunas zonas de su rango de distribución, especialmente en las periferias	parques, traspatios, jardínes, playas, bordes de caminos, campos abandonados y matorrales. Morelos (>1100 m), Oaxaca, Mazatlán Sinaloa,	flores con largos tubos incluyendo *Lantana sp.*, *Bougainvillea sp.*, *Hibiscus sp.* *Cordia* sp., *Lobelia cardinalis* y flores silvestres de la familia *Convolvulaceae*	*Chamaecrista chamaecristoides, Ch. fasciculata, Crotalaria agatiflora, Senna armata, S. bicapsularis, S. corymbosa, S. covesii, S. hirsuta, S. marilandica, S. obtusifolia, S. occidentalis.*	B=8 SNIB =6	- 1983 1957	nifica-nte
Pontieuchloia protodice (Boisduval & Leconte, [1830]) (syn: *Pontia protodice)* No citada en la NOM como riesgo o endémica						
No declarada como prioritaria G4: Aparentemente segura a nivel global, sin embargo puede ser rara en algunas partes de su rango de distribución, especialmente en la periferia.	Una amplia variedad de sitios, incluyendo areas desérticas o con malezas, lotes abandonados, sembradíos, areas arenosas, laderas del ferrocarril y caminos. Amplia distribución en México	Néctar de flores entre las que se pueden incluir las mostazas, las compuestas alfalfa y de *Lepidium virginicum.*	*Arabis drummondii, A. glabra, Barbarea vulgaris, Brassica nigra, B. oleracea, B. rapa, Cakile edentula, Capsella bursa-pastoris, Caulanthus sp., Cleome lutea, C. serrulata, Descurainia pinnata, D. sophia, Guillenia lasiophylla, Hirschfeldia incana, Lepidium densiflorum, L. draba, L. fremontii, L. lasiocarpum, L. latifolium, L. virginicum, Lobularia marítima, Malcolmia africana, Physaria sp., Raphanus sativus, Reseda, Rorippa curvisiliqua, Selenia aurea, Sinapis arvensis, Sisymbrium altissimum, S. irio, S. officinale, Thelypodiopsis elegans, Thlaspi arvense, Wislizenia refracta.*	REMI B=0 SNIB =3	1903 y 1904	Nula
Phoebis clarki Schaus, 1920 (syn: *Prestonia clarki)* No citada en la NOM como riesgo o endémica						
Endémica de México según Luis M etal 2000. No declarada como prioritaria	Oaxaca, Sinaloa	N.D.	N.D.	REMI B=0 SNIB =11	1920	Insig-nifica-nte
Eurema dina westwoodi (Boisduval, 1836) (syn. *Pyrisitia dina westwoodi)* No citada en la NOM como riesgo o endémica						
No declarada como prioritaria G5: Seguridad demostrada a nivel global, sin embargo puede ser rara en algunas zonas de su rango de distribución, especialmente en las periferias	Hidalgo (400 m), Morelos (1100 m), San Luis Potosí, Sonora,	Néctar de *Lantana sp.*, *Asclepias sp.*, y de pequñas *Asteraceae spp.*	*Picramnia antidesma, P. pentandra, Alvaradoa amorphoides*	REMI B=0 SNIB =0	N.D.	Nula

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Especie[110] NOM-059-SEMARNAT-2001						
Endemismo/ en riesgo[111]	Hábitat/Distribución conocida[112]	Planta de la que se alimenta el adulto	Planta hospedara conocida[113] en la fase larvaria	Registros en el Estado[114]	Año colecta	Probabilidad de que se presenten riesgos
Eurema lisa Herrich-Schäffer, 1865 (syn: Pyrisitia lisa centralis) No citada en la NOM como riesgo o endémica						
No declarada como prioritaria G5: Seguridad demostrada a nivel global, sin embargo puede ser rara en algunas zonas de su rango de distribución, especialmente en las periferias	Áreas abiertas y desérticas, incluyendo bordes de caminos, suelos arenosos, campos abandonados, laderas de ferrocarril y ocasionalmente bosques abiertos. Morelos (1300 m), San Luis Potosí, Mazatlán Sinaloa, Tamaulipas.	Néctar de flores de la familia Asteraceae .	*Amphicarpaea bracteata, Chamaecrista fasciculata, C. nictitans, Desmanthus sp., Glycine sp., Mimosa pudica, Senna marilandica, S. occidentalis, Trifolium sp.*	REMIB=8 SNIB=0	1982 - 1989	Muy baja
Eurema nise nelphe (R. Felder, 1869) (syn: Pyrisitia nise nelphe) No citada en la NOM como riesgo o endémica						
No declarada como prioritaria G5: Seguridad demostrada a nivel global, sin embargo puede ser rara en algunas zonas de su rango de distribución, especialmente en las periferias	Linderos de bosques Baja California Sur, Morelos (>1100 m), San Luis Potosí, Sonora.	Néctar de flores.	*Lysiloma latisiliquum, Mimosa pudica*	REMIB=0 SNIB=3	N.D.	Nula
Eurema proterpia proterpia (Fabricius, 1775) (syn: Pyrisitia proterpia proterpia) No citada en la NOM como riesgo o endémica						
No declarada como prioritaria G5: Seguridad demostrada a nivel global, sin embargo puede ser rara en algunas zonas de su rango de distribución, especialmente en las periferias	Zonas desérticas y subtropicales perturbadas, incluyendo matorrales, pastizales y linderos de bosques. Chihuahua, Morelos (>1300 m), Nuevo León, San Luis Potosí, Mazatlán Sinaloa	Néctar una gran variedad de flores.	*Desmodium sp., Chamaecrista nictitans, Ch. flexuosa, Prosopis reptans*	REMIB=5 SNIB=0	1971 - 1983	Nula
Zerene cesonia cesonia (Stoll, [1790]) No citada en la NOM como riesgo o endémica						
No declarada como prioritaria G5: Seguridad demostrada a nivel global, sin embargo puede ser rara en algunas zonas de su rango de distribución, especialmente en las periferias	Áreas secas abiertas,como colinas de pastos cortos , matorrales y encinares, bisques abiertos, cuencas y laderas de caminos. Morelos (>1300 m), Mazatlán Sin., Son.	*Néctar de flores entre las ques e incluyen alfalfa, coreopsis, houstonia, and verbena Coursetia axillaris*	*Amorpha californica, A. canescens, A. fruticosa, Dalea sp., D. frutescens, D.leporina, D. pogonathera, D. purpurea, Glycine sp., Medicago sativa, Trifolium sp.*	REMIB=0 SNIB=3	N.D.	Nula
Total de especies reportadas en Sinaloa: 52 especies						
Total de especies reportadas en México: 1548 especies						

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Para que se presenten riesgos a los lepidópteros no blanco (insectos no objetivo) es necesario que se cumplan todas y cada una de las siguientes premisas: 1) presencia de la especie en el sitio de liberación en el rango de movilidad promedio de las especies de lepidópteros; y 2) que la especie se alimente del maíz con la tecnología SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9 o de alguna de sus partes (hojas, raíz, cogollo, grano).

Además, se conoce que no existen reportes de que alguna de las especies de lepidópteros no blanco reportadas en el Estado de Sinaloa se alimenten o se hospeden en plantas de maíz.

Como consecuencia directa de lo expuesto anteriormente, se puede esperar una muy poco probable exposición a las plantas con la tecnología Bt11 x MIR162 x GA21 de las especies de lepidópteros no blanco que podrían llegar a encontrarse en el sitio; dicha exposición será corta y transitoria en la naturaleza, por lo que finalmente se concluye que, es prácticamente improbable que se presenten riesgos a dichas especies.

Asimismo, las especies reportadas para el estado de Sinaloa no se encuentra enlistadas en la NOM-059-SEMARNAT-2001, ni son consideradas prioritarias por el Gobierno Federal, por lo que no se espera afectación alguna a la diversidad de lepidópteros por la probable exposición al maíz con la tecnología Bt11 x MIR162 x GA21.

Los estudios que se han realizado respecto a los lepidópteros no blanco han concluido que es poco probable que estos se vean afectados por la tecnología Bt11 x MIR162 x GA21, partiendo de que 1) los lepidópteros que se alimentan del maíz son considerados como plagas, por lo que los efectos adversos sobre estos no son considerados como dañinos; y 2) los lepidópteros no depredan o parasitan organismos que se alimenten del maíz. La EPA (E.E.U.U.) ha determinado que el único lepidóptero amenazado con potencial a exposición de las proteínas insecticidas en maíz es la mariposa azul de Karner (*Lycaeides melissa samuelis)*, la cual podría estar expuesta a través del consumo de polen de maíz que se asienta sobre las hojas de la planta de la que se alimenta, la planta de lupín (*Lupinus perennis*). Sin embargo, los estudios han determinado que no la mariposa azul de Karner no se ve afectada debido a una baja exposición, derivado de que la mayoría de las poblaciones de lupín están separadas de los campos de maíz por lo menos por 500 metros, y porque la antesis (o período de florescencia) generalmente ocurre cuando la larva de mariposa ya se ha transformado a pupa. En adición a ello, para el caso de México la mariposa azul de Karner no se encuentra presente en el Estado de Sinaloa (NOM-059-SEMARNAT-2001) (Tabla 46), por lo que la tecnología Bt11 x MIR162 x GA21 no representa una amenaza para la especie.

La mariposa monarca (*Danaus Plexippus)*, la cual se ha reportado como susceptible a la proteína Cry1Ab, tampoco se ve afectada debido a una baja exposición al polen Bt11, a la distribución de su alimento (la planta *Asclepias syriaca*), al patrón de migración de la mariposa, y al período de antesis del maíz. Lo anterior resulta en que muy pocas larvas de mariposa monarca se encuentren expuestas a concentraciones dañinas de Cry1Ab, ya sea que la exposición sea por la expresión de la proteína en la tecnología BT11, o en la tecnología Bt11 x MIR162 x GA21. En adición a lo anterior, se ha demostrado que la

especie no es susceptible a las proteínas Vip3Aa20 and Cry1F de la tecnología Bt11 x MIR162 x GA21 debido a su baja toxicidad y exposición. En adición a lo anterior la mariposa monarca no se encuentra reportada para Sinaloa (NOM-059-SEMARNAT-2001) (Tabla 48), por lo que la tecnología Bt11 x MIR162 x GA21 no representa una amenaza para la especie.

Los ensayos de interacción proteica y de expresión comparativa corroboran que el maíz con la tecnología Bt11 x MIR162 x GA21 puede ser predicha de las evaluaciones de riesgo (ensayos de seguridad) de los eventos simples Bt11, MIR162, y GA21, por lo que es poco probable que los organismos no blanco, incluyendo especies de lepidópteros amenazadas y en peligro, se vean afectadas con la tecnología Bt11 x MIR162 x GA21. La tecnología Bt11 x MIR162 x GA21 no presenta efectos adversos para ningún organismos no blanco de la tecnología.

Respecto a la proteína herbicida (mEPSPS), es importante mencionar que las proteínas EPSPS se involucran en la síntesis de los aminoácidos aromáticos y se encuentra en todas las plantas y microorganismos, no así en los animales. Al estar presente en fuentes naturales de alimento en el medio ambiente, es altamente improbable que represente un riesgo para organismos que se lleguen a alimentar de cualquier parte del híbrido de maíz con la tecnología SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9.

Respecto a la proteína herbicida (mEPSPS), es importante mencionar que las proteínas EPSPS se involucran en la síntesis de los aminoácidos aromáticos y se encuentra en todas las plantas y microorganismos, no así en los animales. Al estar presente en fuentes naturales de alimento en el medio ambiente, es altamente improbable que represente un riesgo para organismos que se lleguen a alimentar de cualquier parte del híbrido de maíz con la tecnología SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9.

Adicionalmente se ha comprobado que la homología de la proteína modificada EPSPS es de 99.3% con la nativa de maíz, por lo que los posibles riesgos que pudiesen llegar a presentarse en los organismos que la consuman son prácticamente nulos.

Por lo tanto, es altamente improbable que se presenten efectos inmediatos o a largo plazo debido a las interacciones de los organismos con el híbrido de maíz con la tecnología SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9.

3.6.1.5 Efectos en otros organismos no objetivo

Está comprobado que los eventos parentales simples Bt11 y MIR162 no afectan a los organismos no blanco de la tecnología. Esta conclusión se basa en los datos de laboratorio que demuestran la ausencia de efectos adversos de las proteínas a organismos indicadores representativos bajo concentraciones mayores a las que podrían encontrarse en el campo. Derivado de lo anterior, es poco probable que la tecnología Bt11 x MIR162 x GA21 afecte a organismos no blanco, dado que el potencial de la proteína para causar efectos adversos no se incrementa cuando los eventos se combinan; y dado que la expresión de las proteínas en la tecnología Bt11 x MIR162 x GA21 no es significativamente mayor

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

que la de los eventos simples, de modo que la exposición a estas proteínas no se ve incrementada con la tecnología Bt11 x MIR162 x GA21.

En cuanto a la tecnología Bt11 x MIR162 x GA21 objeto de esta solicitud, el estudio comparativo de expresión corroboró que no existen cambios en la expresión de las proteínas Cry1Ab y Vip3Aa20 en la tecnología Bt11 x MIR162 X TC1507 x GA21, comparada con los eventos simples Bt11 yMIR162, respectivamente. Lo anterior se ve reflejado en los resultados referentes a los efectos sobre organismos no blanco diferentes a lepidópteros. Los estudios demuestran que el maíz con la tecnología Bt11 x MIR162 x GA21 posee un riesgo bajo para los organismos no blanco diferentes a lepidópteros, sobre la base de que no existe un cambio significativo de toxicidad y exposición en las proteínas insecticidas de la tecnología Bt11 x MIR162 x GA21, en comparación con los eventos simples.

Otros estudios publicados acerca del efecto potencial de las plantas con tecnología Bt debido a la expresión de las toxinas Bt se han desarrollado principalmente con maíz Bt176 y SYN-BT-Ø11-1, productores ambos de proteína Bt. Tres años de estudios experimentales con Bt176 llevados a cabo en España no mostraron efectos en la mortalidad, tasa de reproducción, fecundidad o tasa intrínseca de crecimiento poblacional en la descendencia de áfidos ápteros en contacto con la proteína Bt durante varias generaciones (Lumbierres *et al.*, 2004), lo que es acorde con la ausencia de toxina Bt en el floema (Raps *et al*., 2001).

Los efectos directos o indirectos de las plantas Bt sobre los animales superiores en general se han discutido en varias publicaciones (Kjellson y Strandberg, 2001; Firbank *et al.*, 2003), sin que se hayan hallado indicios de intoxicaciones en sucesivas exposiciones a dietas que contenían proteína Bt. No se han reportado evidencias de la acumulación de toxinas en la cadena alimentaria lo cual no es previsible debido a que la toxina es una proteína fácilmente degradable. En la mayor parte de las situaciones la toxina se degrada a su paso por el tracto intestinal, aunque aun pueden hallarse pequeñas cantidades de ella en las heces, incorporándose posteriormente al medio ambiente. Se ha investigado la influencia del maíz con tecnología Bt en la microflora bacteriana del rumen del ganado vacuno, en comparación con el maíz isogénico convencional, no hallándose influencia significativa del carácter Bt del maíz en dicha flora. Por tanto, se deduce que el impacto medioambiental de la toxina Bt a través del estiércol es despreciable, ya que se excretarán muy pequeñas cantidades de toxina al medio y no es probable que se produzcan cambios persistentes en la composición de las comunidades microbianas del estiércol.

Dado que la reducción de la abundancia de presas puede ser una consecuencia de diversas prácticas de cultivo, se considera que no existe razón para pensar que el maíz con la tecnología SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4x MON-ØØØ21-9 causará cambios en las especies no-objetivo distintos a los causados por el cultivo convencional (EFSA, 2005).

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

3.6.1.5.1 Efectos del glifosato a la vida silvestre

La toxicidad para la fauna terrestre y acuática ha sido ampliamente evaluada en laboratorio y campo, los resultados indican una baja toxicidad y un riesgo bajo por exposición directa. La literatura científica contiene cientos de artículos sobre los efectos del glifosato sobre los organismo no objetivo (Sullivan y Sullivan 2000).

Los estudios de laboratorio indican que el glifosato no causa efectos adversos a las lombrices, abejas, o las especies de aves como el pato real o codorniz en condiciones normales de uso. En 2000 se publicó una evaluación global de los riesgos ecotoxicológicos para el glifosato (Giesy *et al.,* 2000). Los autores concluyeron que el uso de glifosato no representa un riesgo excesivo de efectos adversos para la vida silvestre cuando se utiliza según las instrucciones de la etiqueta.

El glifosato tiene baja toxicidad para los organismos acuáticos no objetivo (ej. peces e invertebrados acuáticos). Mientras que los tensoactivos que puedan añadirse a algunas formulaciones de herbicidas de glifosato pueden tener de baja a moderada toxicidad para algunos animales acuáticos, la exposición es lo suficientemente baja en condiciones normales de uso que no hay riesgo significativo a los animales acuáticas en condiciones normales de uso.

3.6.1.5.2 Toxicidad del glufosinato

La toxicidad del glufosinato hacia mamíferos varía dependiendo de la especie. La dosis letal LD_{50} para ratas es alrededor de 1500-2000 mg/kg, pero es menor que 1/3 que la LD_{50} para ratones y para perros 1/6 menor (U.S. EPA, 1984). La LD_{50} por exposición epitelial (piel) es en promedio la misma que por exposición oral. La Organización Mundial de la Salud clasificó al glufosinato como toxicidad clase III “ligeramente peligroso”, el sistema de la clasificación de la OMS es basado en los datos de LD_{50} en ratas.

Aunque la mayoría de herbicidas son neurotóxicos, debido a su similitud con glutamato, el cual es un aminoácido que puede estimular el sistema nervioso, el glufosinato puede producir efectos neurotóxicos, Se han observado señales de neurotoxicidad en animales de laboratorio así como en dosis letales. Lossignos de toxicidad incluyen convulsiones, salivación, hipertensión, respiración irregular y temblores, se ha observado que de los signos persisten por días (U.S. EPA, 1988), el glufosinato también presentas efectos a dosis sub-letales y puede afectar el desarrollo cerebral en animales neonatos.

3.6.1.6 Transferencia planta-microorganismo

La exposición de los microorganismos al DNA modificado derivado de las plantas de maíz GM tiene lugar en el medio durante los procesos naturales de descomposición de los tejidos vegetales en las zonas de cultivo y en los ecosistemas naturales que rodean a las áreas de cultivo.

Para el maíz con tecnología, la transferencia de genes a las bacterias es altamente improbable bajo condiciones naturales. Los genes expresados en el maíz con la tecnología

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9 están bajo el control de promotores eucarióticos con limitada o nula actividad en los organismos procarióticos, y como ya se mencionó anteriormente el maíz con la tecnología SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9 no posee genes marcadores de resistencia a antibióticos. Los genes controlados por elementos reguladores procarióticos que confieren los mismos caracteres que los expresados en las plantas con tecnología, están ampliamente extendidos entre los microorganismos del medio natural.

Teniendo en cuenta el origen y la naturaleza de estos genes y la ausencia de presión selectiva en el tracto intestinal y/o el medio ambiente, la probabilidad de que la transferencia horizontal de genes confiera ventajas selectivas o aumente la fortaleza de los microorganismos es muy limitada. Por esta razón, es altamente improbable que los genes del maíz con la tecnología SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9 se establezcan en el genoma de los microorganismos del medio ambiente o del tracto intestinal de humanos y animales.

En el muy improbable caso de que la transferencia horizontal de genes tuviera lugar, no se prevén efectos adversos en la salud humana o animal ni en el medio ambiente, ni en la salud animal, vegetal y acuícola, ya que no se introducirían nuevos caracteres en las comunidades microbianas.

3.6.1.7 Efectos en suelo

Como consecuencia del cultivo del maíz con la tecnología SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9, las respectivas toxinas con tecnología Bt se incorporarán al suelo. Algunas publicaciones científicas apuntan a que este hecho puede afectar a los organismos del suelo, indicando que las toxinas Bt podría ser persistente y acumularse en el suelo durante el cultivo del maíz con tecnología Bt de los años posteriores. Se postuló la posibilidad de que las proteínas Bt pudieran afectar negativamente a especies distintas de los lepidópteros, y por lo tanto, a la biodiversidad, incluidos el suelo y las plantas y los organismos involucrados en los procesos de descomposición de la cadena trófica. No obstante, las proteínas Cry se descomponen rápidamente en el suelo (Glare y O´Callaghan, 2000). En diversos estudios realizados sobre organismos de suelos de cultivos del evento parental SYN-BT-Ø11-1, se hallaron muy escasos efectos en las poblaciones microbianas del suelo debidos a la presencia de la toxina Bt, mientras que el tipo de suelo sí influía significativamente en la composición de la microflora del suelo.

Se hizo lo propio para la proteína Vip3Aa. En cuatro suelos vivos (tres de diferentes regiones agrícolas de Brasil y uno de Illinois, EE.UU.), y en un suelo artificial se utilizaron para evaluar el ritmo al que pierde bioactividad la proteína Vip3Aa19 en el suelo. Los suelos representan cuatro texturas: arcilloso, arcillo arenoso, franco arenoso y franco limoso. La fuente de Vip3Aa19 para este estudio fue la proteína extraída de hojas liofilizadas del evento de maíz Pacha[115].

[115] Pacha" es un evento de maíz con resistencia a leidopteros y que tiene como proteína insecticida a la proteína Vip3Aa19, y fue desarrollado por Syngenta en el pasado.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

En este estudio se encontró que hubo un rápido descenso de la bioactividad de la proteína Vip3Aa19, en todo tipo de suelos, a ambas concentraciones. En el modelo matemático que mejor describe los datos se produjo una disminución exponencial con una cinética de primer orden. Los valores estimados de DT_{50} fueron entre 6.0 y 12.6 días (Privalle, 2002a; los datos re-analizados por Kramer, 2006). Los resultados muestran que la proteína Vip3Aa19 es intrínsecamente degradable en suelos sanos e indican que es probable que se degrade rápidamente en el campo. Aunque la hipótesis de que la proteína Vip3Aa20 no se acumula en el suelo, como resultado del cultivo de maíz con la tecnología MIR162, no ha sido probada directamente, los valores DT_{50} para Vip3Aa19 en suelos con diferentes contenidos de arcilla indican que la acumulación de la proteína Vip3Aa20 es poco probable. De ahí que la persistencia de la proteína Vip3Aa20 en el suelo, tras el cultivo de maíz con la tecnología MIR162 será breve, y la propagación de la proteína Vip3Aa20 fuera de los campos de maíz a través del suelo será mínima.

Análogamente, otros estudios sobre plantas modificadas genéticamente que expresan proteínas Bt no revelaron ningún impacto negativo persistente en el suelo o en la planta asociado a los microorganismos. (Flores *et al*., 2005; Devare *et al.,* 2004; Donegan *et al*., 1995).

Por otro lado, la descomposición de diferentes especies de plantas que expresan proteínas Bt se ha analizado en experimentos de laboratorio y los resultados se han discutido en lo referente al contenido en lignina y las potenciales consecuencias medioambientales (Flores *et al.,* 2005). Generalmente, las plantas con tecnología Bt mostraron menor descomposición que las plantas no-Bt. Sin embargo, este efecto no se atribuyó claramente a la lignificación o a la menos actividad microbiana en el suelo, sino que los autores concluyeron que la menor tasa de descomposición podría ser beneficiosa puesto que la materia orgánica derivada de las plantas podría persistir por un mayor período de tiempo mejorando así la estructura del suelo y reduciendo la erosión.

Teniendo en cuenta la información disponible sobre los efectos potenciales de las plantas Bt en el suelo y en particular en los organismos no objetivo, los efectos adversos debidos a la ligera alteración de las tasas de descomposición son muy improbables (Blackwood y Buyer 2004; Motavelli *et al.,* 2004; Evans, 2002).

Por tanto, es evidente que en condiciones de cultivo comercial en las que se intercalan rotaciones, las consecuencias de los efectos en la funcionalidad del suelo y en los organismos del suelo son despreciables.

Los efectos sobre los procesos biogeoquímicos resultantes de la expresión del gen *pat*, es muy probable que sean los mismos que los efectos resultantes del cultivo de maíz no-GM (EFSA, 2005), ya que el maíz con tecnología SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9, no es un herbicida sino que se le ha incorporado la característica de tolerar la aplicación del herbicida glifosato.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Aún cuando este herbicida (glifosato)[116] no es el objeto de la regulación de Organismos Genéticamente Modificados[117], (OGMs) es importate conocer el uso y modo de acción de este herbicida para entender la diferencia entre este y el OGM tolerante al herbicida.

3.6.1.7.1 Persistencia en el suelo del glifosato

El glifosato es un herbicida cuyo objetivo es el control de malezas. Se emplea para eliminar aquellas que compiten o pudieran competir con los cultivos y contribuye a controlar las malezas durante los barbechos, es decir, los meses cuando los cultivos no cubren el suelo.

El glifosato no persiste en el ambiente. El glifosato se somete a la degradación microbiana en el suelo, y las aguas naturales, tanto en condiciones aeróbicas y anaeróbicas (Giesy *et al*., 2000). La tasa de disminución de la concentración de glifosato en el suelo depende en general de la actividad microbiana (Carlisle y Trevors, 1988; Moshier y Penner, 1978). El principal metabolito que se forma es el ácido aminometilfosfónico (AMPA), que sufre una mayor degradación microbiana. El glifosato es metabolizado a dióxido de carbono, fosfato inorgánico, y otros compuestos naturales. Por la baja volatilidad glifosato es muy poco probable que se mueven fuera del sitio en forma de vapor y que pueda daños la vegetación fuera del sitio de aplicación

Las propiedades herbicidas de glifosato se pierden al entrar en contacto con el suelo o los sedimentos. El glifosato se une fuertemente a la mayoría de los tipos de suelos y sedimentos, por lo que es poco probable que sea adsorbido por las raíces de la vegetación fuera de sitio (Giesy *et al*., 2000).

El glifosato tiene extremadamente bajo potencial para moverse a las aguas subterráneas. El glifosato se disipa del agua superficial por dos mecanismos principales. Rápidamente se

[116] El ***Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos***, cuyo objeto de acuerdo al *Artículo 1. Reglamentar los requisitos y procedimientos conforme a los cuales la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales y la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, ejercerán las atribuciones que les confieren los ordenamientos legales en materia de registros, autorizaciones de importación y exportación y certificados de exportación, de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias y materiales tóxicos o peligrosos*, en su *Artículo 3. Corresponde a: III. SAGARPA, emitir opinión técnica sobre la efectividad biológica de plaguicidas y nutrientes vegetales y sobre los aspectos fitosanitarios de los límites máximos de residuos de plaguicidas, en los casos que establece el Reglamento, y IV. COFEPRIS, SEMARNAT y SAGARPA, emitir criterios de carácter técnico para el cumplimiento de este Reglamento, mismos que deberán ser publicados en el Diario Oficial de la Federación.*

[117] La ***Ley de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados (LBOGM),*** tiene por objeto, *Artículo 1. Regular las actividades de utilización confinada, liberación experimental, liberación en programa piloto, liberación comercial, comercialización, importación y exportación de organismos genéticamente modificados, con el fin de prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que estas actividades pudieran ocasionar a la salud humana o al medio ambiente y a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal y acuícola*; y su ***Reglamento*** en su *Capítulo III*. que dicta *de los requisitos para los permisos de liberación al ambiente, Artículo 16. La información que deberá adjuntarse a la solicitud de permiso de liberación experimental de OGMs de conformidad con los artículos 5, 6 y 7 del Reglamento de la LBOGM.*

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

mueve a los sedimentos donde es degradado a través del tiempo (tanto del agua como de los sedimentos) por la actividad microbiana. En agua corriente, los factores tales como dilución y dispersión contribuyen a la dispersión del glifosato.

3.6.1.7.2 Persistencia en el suelo del glufosinato

La EPA clasifica al glufosinato como persistente y movible. En tierra (*loam*) por encima del 80% del glufosinato que pudiese estar presente produce la lixivación del suelo (proceso de extracción sólido-líquido, en el que un disolvente líquido se pone en contacto con un sólido pulverizado para que se produzca la disolución de uno de los componentes del sólido), esto provoca que se pierda parte de los nutrientes propios del suelo que trae como riesgo la contaminación de agua y tierra.

A pesar de que el glufosinato es catalogado como "persistente" su tiempo de vida media depende de diversos factores, incluyendo características del suelo, actividad microbiana y clima, en promedio el glufosinato presenta un tiempo de vida media de 40 días, pero esta puede cambiar de entre los 12 a los 72 días dependiendo de las características antes mencionadas. Como la mayoría de los pesticidas la persistencia del glufosinato es mayor que a su tiempo de vida media, se ha encontrado que puede perdurar por más de 100 días en algunas tierras (Smith y Belyk, 1989).

3.6.1.8 Efectos en agua

3.6.1.8.1 Persistencia del glifosato en agua

Históricamente, el glifosato no está incluido entre los herbicidas que causan preocupación en el suministro de agua, aunque a veces se ha detectado en las aguas superficiales. El glifosato puede quitar del agua por filtración y cloración. Por lo tanto, es muy poco probable que sea detectado en el agua potable final (Speth 1994). Cuando el glifosato se ha detectado en lagos, lagunas y arroyos las concentraciones han estado en niveles que no causan efectos adversos a la salud humana o el medio ambiente.

En los Estados Unidos un nivel máximo de glifosato (MCL) 700 mg / L ha sido establecido por la EPA como límite aceptado en el agua potable (EPA, 2000). La Agencia de Protección Ambiental de California ha establecido como objetivo de salud pública (PHG) 1000 mg / L de glifosato en el agua potable (California EPA, 1997).Es muy raro que se encuentre glifosato en el agua potable, y no se conocen casos en el que se hayan superado los estándares antes descritos. Y esto no es sorpresa ya el glifosato es degradado en el suelo.

La Organización Mundial de la Salud revisó datos sobre calidad del agua para glifosato (WHO, 1997) y declaró: *"Se concluyó que debido a su baja toxicidad, la salud basados en derivados del glifosato en orden de magnitud superiores a las concentraciones de glifosato que se encuentran normalmente en el agua potable. En condiciones normales, por lo tanto, la presencia de glifosato en el agua potable no representa un peligro para la salud humana".*

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

3.6.1.8.2 Persistencia del glufosinato en agua

La U.S. EPA clasifica al glufosinato como persistente y movible. El glufosinato presenta una alta solubilidad en agua 1370g/litro de agua *(Referir al apartado 3.6.1.8.2 para detalles del proceso de lixiviación).*

3.7 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 OGM

Los métodos de detección y cuantificación evento específico basados en la amplificación del ADN de interés mediante la reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real (RT – PCR), desarrollados por Syngenta para los eventos parentales Bt11, MIR162 y GA21, son los utilizados para detectar al híbrido de maíz con la tecnología Bt11 x MIR162 x GA21.

Para el caso de los eventos parentales Bt11, MIR1621 y GA21, los métodos de detección usando RT – PCR, junto con la validación del método y el protocolo para la extracción del ADN, han sido recientemente publicados por el Laboratorio de Referencia de la Comunidad Económica Europea (CRL), del Centro Común de Investigación de la Unión Europea (JRC) y son públicos en su página de internet[118].

Existe material de referencia certificado en el Instituto de Materiales de Referencia y Medidas del JRC de Europa, (IRMM): número de catálogo ERM-BF412 (series a-f)[119].

Adicionalmente, Syngenta desea declarar, que en cumplimiento al artículo 66 del RLBOGM, se hizo entrega al Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, de material de referencia positivo y negativo que permite la detección, identificación y cuantificación del maíz con la tecnología SYN-BT-Ø11-1 y MON-ØØØ21-9 con fecha 23 de febrero de 2010 y SYN-IR162-4 con fecha 22 de Junio de 2010, eventos parentales del híbrido de maíz con la tecnología Bt11 x MIR162 x GA21, objeto de esta solicitud.

De forma comercial existen métodos de detección rápidos que pueden ser útiles en actividades de monitoreo e inspección, empleadas como pruebas presuntivas dado que no son evento específico. Algunos métodos disponibles120 con capacidad para detectar las proteínas presentes en el maíz con las tecnologías SYN-BT-Ø11-1, SYN-IR162-4 y MON-ØØØ21-9, son:

[118] European Union Reference Laboratory for GM Food & Feed. 2012. Status of Dossiers. http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm
[119] Institute for Reference Materials and Measurements. http://irmm.jrc.ec.europa.eu/html/reference_materials_catalogue/catalogue/RM_Catalogue.pdf Página 26.
[120] Para mayor referencia por favor visitar: http://envirologix.com/artman/publish/cat_index_5.shtml o http://www.sdix.com/Products/Agricultural-Tests/GMO-Grain-TraitChek.aspx

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

- QuickStix™ Kit for Cry1 Ab Bulk Grain - AS 003 BG, Número de Catálogo: AS 003 BG
- QuickStix™ Kit for Cry1Ab Leaf & Seed - AS 003 CRLS, Número de Catálogo: AS 003 LS
- QualiPlate™ Kit for Cry1Ab/Cry1Ac - AP 003 CRBS, Número de Catálogo: AP 003 CRBS
- Envirilogix QuickComb™ Kit for QuickScan - Corn Bulk Grain - AQ 036 TC, Número de Catálogo: AQ 036 TC
- Envirologix™ QuickStix™ Kit for Roundup Ready® Corn – Número de catálogo AS 010 BG
- Envirologix™ QuickStix™ Kit for Roundup Ready® Plant Tissue – Número de catálogo AS 010
- Envirologix™ QualiPlate™ Kit for Roundup Ready® Corn –Número de catálogo AP 010
- Agdia®Inc. PathoScreenRoundupReady® ELISA: Complete Kit Número de catálogo: PSP 74000/0288.
- TraitChek Vip3A Bulk Corn Grain Test Kit 3000093 TraitChek Vip3A Bulk Corn Grain Test Kit from SDix
- SeedChek PMI Test Strips - 50 strips 7000052 SeedChek PMI Test Strips - 50 strips from SDix
- SeedChek Cry1Ab Strips (detects in Leaf/Seed and Bulk Seed) - 50 strips 3000014 SeedChek Cry1Ab Strips (detects in Leaf/Seed and Bulk Seed) - 50 strips from SDix

Igualmente, los eventos parentales se pueden diferenciar mediante pruebas de tolerancia a un rango más amplio de insectos lepidópteros objetivo (eventos parentales Bt11 y MIR162) y mediante pruebas de tolerancia a glifosato (evento parental GA21).

3.8 Existencia potencial de flujo génico del OGM a especies relacionadas

3.8.1 Tasas de entrecruzamiento y distancias de aislamiento

Feil y Schmid (2002), Brookes *et al*. (2004), Sanvido *et al*. (2008) y más recientemente Riesgo *et al.* (2010) han repasado recientemente la literatura en la dispersión del polen del maíz y tasas de entrecruzamiento. Estas revisiones, así como un número de otras publicaciones (Ingram, 2000; Luna *et al*., 2001; Stevens *et al.*, 2004; Halsey *et al.*, 2005; Ireland *et al.*, 2006; Messeguer *et al.*, 2006; Bannert y Stamp, 2007; Lentini *et al*., 2007; Devos *et al.*, 2009) precisan un número de factores bióticos y abióticos que pueden influenciar las tasas de entrecruzamiento de maíz, incluyendo:

- Sincronía floral entre el donador y receptor del polen.
- Temperatura ambiental al momento de la dehiscencia del polen.
- Humedad relativa del ambiente al momento de la dehiscencia del polen.
- Velocidad y dirección de los vientos prevalecientes (incluidas las turbulencias).
- Topografía del terreno.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

- Distancia entre el donador y el receptor del polen.
- Competencia entre el polen foráneo y polen de la parcela receptora (la escala de la emisión del polen en la parcela receptora y la escala de la emisión del polen del donador relativo al tamaño de la parcela receptora del polen, así como el tamaño absoluto de la parcela receptora – entre más grande sea la parcela receptora, más grande la presencia del polen foráneo, éste se diluirá y así promedio de entrecruzamiento por lote será más bajo, por ejemplo, el entrecruzamiento es más alto en los márgenes de las parcelas que en los puntos medios de las mismas.
- Diseño experimental, por ejemplo, arreglos físicos entre el donador y el receptor del polen (concéntricos, vecinos o distantes uno del otro), método para determinar las tasas de entrecruzamiento (colecta de polen o colecta de semillas resultantes).
- Prácticas agronómicas como el *desespigado*, uso de surcos borderos, etc.

Existen diversos estudios acerca de las distancias a las que se presenta o no flujo entre parcelas o lotes de maíz; en la tabla 47 se hace un breve recuento de ellos.

Tabla 47. Distancias y tasas a las que se he presentado entrecruzamiento en diversos estudios en campo.

Autor del estudio y año	Distancia a la fuente del polen	Tasa de entrecruzamiento (%)
Sauthier *et al*. (2004) Considerando condiciones muy favorables para la viabilidad del polen.	597 m	0.17
Halsey *et al*. (2005)	30	0.1-1.0
	60	0.1-1.0
	120	0.01-0.1
	240	0.01-0.1
	480	0.001-0.01
	750	<0.001
Goggi *et al*. (2006) Promedio de mediciones de flujo en 8 puntos cardinales durante 2 años.	1	23.45
	10	2
	35	0.4
	100	0.04
	150	0.02
	200	0.0185
	250	0.016
Weekes *et al*. (2007) Se muestran datos promedio de %GM a distancias representativas, en el estudio se mencionan 18 distancias a la fuente de polen y se sugiere el asilamiento necesario dependiendo del tamaño del campo.	0	0.74
	20	0.16
	50	0.12
	100	0.10
	200	0.02
Lentini *et al*. (2007)	24-98 m	0.3 y >0.9
	278m	>0.07
	328 m	0.01

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Autor del estudio y año	Distancia a la fuente del polen	Tasa de entrecruzamiento (%)
Sanvido *et al*.(2008) Análisis estadístico de varios estudios.	0-10 m	5.72
	10-25m	0.35
	25-50 m	0.23
	Más de 50 m	0.19

Como ya se revisó anteriormente, casi todas la variantes de *Z. mays* ssp. *mays* pueden entrecruzar fácilmente y formar híbridos viables. Dado que el maíz es un cultivo que se reproduce principalmente por entrecruzamiento, las cruzas intraespecíficas pueden ocurrir entre plantas vecinas siempre y cuando los tiempos de floración entre ellas se *sobrelapan* y los factores agrometeorológicos y agronómicos mencionados más arriba lo permitan.

Las plantas voluntarias son agentes poco probables de transferencia de genes ya que los granos polinizados no son liberados naturalmente de la mazorca (OGTR, 2008).

La polinización mediada por viento puede ocurrir entre cultivos de maíz hasta varios metros, sin embargo debido al peso relativamente grande y al diámetro de los granos de polen, la mayor cantidad de polen es depositado dentro de los primeros 60 m a partir de la fuente del mismo (Raynor *et al*., 1972; Luna *et al*., 2001; Aylor, 2002; Jarosz *et al*., 2003) y existe poca o nula polinización más allá de los 300m (Luna *et al*. 2001). En los estudios llevados a cabo por Halsey *et al*. (2005) se consideró que tanto el tiempo de floración como la distancia de aislamiento son importantes para que se lleve a cabo el flujo mediado por polen, concluyeron que para el caso de maíz, bajo condiciones experimentales, 200 m fueron suficientes para reducir el polen a < 0.1%. También se debe tomar en cuenta que la probabilidad de entrecruzamiento depende de la competencia del polen local *vs.* polen foráneo, como ya se mencionó anteriormente. El hecho de que una sola planta de maíz produzca millones de granos de polen quiere decir, que aún cuando un grano de polen pueda viajar cientos de metros, la planta receptora siempre se verá rodeada por un número muchísimo mayor de polen local, disminuyendo con esto la probabilidad de polinización cruzada (Bannert y Stamp, 2007).

Algunas medidas tendientes a disminuir la producción del polen como el desespigado, la esterilidad citoplásmica masculina o el uso de barreras biológicas de especies diferentes del maíz (Langhof *et al*., 2008), contrariamente a lo pensado, podrían incrementar el flujo a larga distancia debido a la reducción de competencia de polen (Bannert y Stamp, 2007).

En los estudios llevados a cabo en Argentina, en condiciones climáticas diferentes de México, se encontró que en dirección de los vientos dominantes podía existir polinización cruzada a una distancia de 597 m, aunque a partir de los 97 m no existió diferencia significativa, también concluyeron que, comparando sus resultados con los de Luna *et al*. (2001), las tasas de flujo en México son menores debido a las temperaturas elevadas que se presentan en nuestro país, y recomendaron que en el caso de realizar la producción del cultivo transgénico, ésta se debería llevar a cabo en épocas en las que la floración coincida con vientos de poca intensidad y/o con temperaturas elevadas (mayores a 38ºC), con lo cual

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

se reduciría por un lado el tiempo en el que el polen queda viable y, por el otro, el desplazamiento del mismo (Sauthier *et al*., 2004).

Por otro lado, Riesgo *et al.* (2010[121]), con base en los numerosos estudios de campo que se han realizado en la Unión Europea, reportan un análisis estadístico de polinización cruzada en maíz, mostrando que una distancia de aislamiento de 40 m es suficiente para mantener el porcentaje de presencia adventicia por debajo del 0.9% necesario en la UE. No obstante lo anterior, esta medida de aislamiento no es la única medida que los autores están recomendando para la producción de maíz; además argumentan que las barreras de polen de maíz convencional han demostrado reducir la polinización cruzada de maíz GM con mayor efectividad que la distancia de aislamiento impuestas por los gobiernos de la UE, dejar un espacio libre entre cultivos o emplear otros cultivos diferentes al maíz. Con una barrera de maíz convencional de 10 a 20 m alrededor de la fuente de polen de maíz GM, el maíz convencional aledaño a este raramente excede el porcentaje de presencia adventicia de 0.9%, por lo que las zonas de amortiguamiento, zonas descartables y otras medidas pueden combinarse o sustituir a las distancias de aislamiento impuestas en la UE, en busca de un sistema que incremente las opciones reales que tienen los agricultores para elegir el cultivo de su elección.

3.8.2 Probabilidad de que se presente flujo génico del OGM a especies relacionadas en el sitio de liberación experimental propuesto

De acuerdo a la evidencia científica presentada en el punto anterior y a la información contenida en el apartado 2 (Identificación de la zona o zonas donde se pretenda liberar el OGM) de esta solicitud, en la que se incluye el listado de especies sexualmente compatibles en las zonas aledañas al sitio (considerando la información disponible al momento de presentar esta solicitud), las características geográficas y tomando en cuenta las medidas de bioseguridad propuestas, se estima que la probabilidad de que se presente flujo génico a poblaciones de maíces nativos es prácticamente nula, debido a las distancias de aislamiento natural, la topografía del sitio, y la separación temporal; mientras que es imposible que se presente flujo hacia poblaciones de teocinte, dado que hasta donde Syngenta tiene conocimiento por información de libre acceso, éste no ha sido reportado en los sitios de liberación propuestos.

3.9 Conclusión de la evaluación de riesgos medioambientales

El híbrido de maíz con la tecnología Bt11 x MIR162 x GA21 no ve afectada sus características de supervivencia, multiplicación o diseminación en comparación con el maíz convencional, y han adquirido la resistencia a glufosinato y glifosato.

La probabilidad de que ocurran efectos medioambientales no deseados, incluyendo efectos directos o indirectos hacia plantas o sus productos, debido al cultivo de híbridos de maíz con la tecnología SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9 no difiere de la

[121] Riesgo et al. 2008. Distances Needed to Limit Cross-Fertilization Between GM and Conventional Maize in Europe. Nature Biotechnology. 28:780-782. http://www.nature.com/nbt/journal/v28/n8/full/nbt0810-780.html

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

del cultivo del maíz convencional. Con base a los datos disponibles, se prevé que la probabilidad de los efectos adversos sobre organismos no-blanco (plagas no objetivo) o sobre la funcionalidad del suelo sea muy baja o casi nula. Aún con la presencia de los genes *pat* y *mepsps* que le permiten a la planta de maíz tolerar la aplicación de glufosinato y glifosato, respectivamente, no es probable que se provoque un efecto sobre la diversidad botánica adicional al que se genera con la aplicación de herbicidas, práctica común de manejo de malezas en México.

Por tanto, no se han identificado riesgos significativos en el análisis de riesgos medioambientales, incluidos los riesgos a la sanidad animal, vegetal y acuícola, a excepción de la resistencia de los insectos objetivo (plagas objetivo), cuya vigilancia se atribuye al plan de seguimiento específico. El diseño de los ensayos de campo a pequeña escala, las medidas de seguridad adoptadas y el hecho de que el híbrido de maíz tiene una combinación de tecnologías insecticidas con diferentes modos de acción, garantizan la reducción al mínimo de esta posibilidad.

El maíz con tecnología Bt11 x MIR162 x GA21 no tendrá impactos significativos adversos en organismos benéficos no objetivos en cualquier población en el ambiente de campo, ya sean parásitos de plagas, depredadores de plagas o polinizadores. Además, se considera que el cultivo de maíz con la tecnología Bt11 x MIR162 x GA21 puede tener menos impactos negativos en los organismos no objetivo que el uso de productos químicos pesticidas para la producción de maíz, debido a que bajo circunstancias normales, el maíz con la tecnología Bt11 x MIR162 x GA21 requiere sustancialmente menos aplicaciones de pesticidas químicos en comparación con la producción de maíz no-Bt. Un menor número de aplicaciones de insecticidas químicos tiene por lo general como resultado, mayores poblaciones de organismos benéficos que controlan a las plagas secundarias, tales como ácidos y saltadores de hojas. Además, no se espera un efecto adverso en las especies en peligro y amenazadas.

Los datos disponibles no indican que las proteínas Vip3Aa tengan un efecto adverso medible en poblaciones de microbios en el suelo, ni se han demostrado ninguna transferencia horizontal de genes de las plantas transgénicas a las bacterias del suelo.

3.10 Bibliografía reciente de referencia a los datos presentados

Con fines de mantener un estilo científico uniforme, toda la bibliografía empleada se presenta al final en un apartado específico, se pide amablemente al lector referirse a él.

3.11 Las demás que establezcan las NOM que deriven de la Ley

La Ley Federal de Procedimiento Administrativo en su Artículo 4 menciona que los actos administrativos de carácter general, tales como reglamentos, decretos, acuerdos, normas oficiales mexicanas, circulares y formatos, así como los lineamientos, criterios, metodologías, instructivos, directivas, reglas, manuales, disposiciones que tengan por objeto establecer obligaciones específicas cuando no existan condiciones de competencia y cualesquiera de naturaleza análoga a los actos anteriores, que expidan las dependencias y organismos descentralizados de la administración pública federal, deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación para que produzcan efectos jurídicos.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Al momento de la presentación de esta solicitud de permiso de liberación en fase experimental de maíz con la tecnología SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9, no han sido publicadas en el Diario Oficial de la Federación ninguna Norma Oficial Mexicana aplicable derivada de la LBOGM[122] aplicable a los permisos de liberación en fase experimental, piloto o comercial.

[122] Diario Oficial de la Federación. http://dof.gob.mx/busqueda_detalle.php?textobusqueda=bioseguridad&vienede=

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

IV. Medidas y procedimientos de monitoreo de la actividad y de bioseguridad a llevar a cabo

4.1 Medidas y procedimientos de monitoreo de la actividad

4.1.1 Plan de monitoreo detallado

Se efectuará un monitoreo de la actividad previo a la liberación, durante la liberación y posterior a la liberación del maíz con la tecnología SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9. Las actividades incluyen la aplicación de procedimientos estadarizados de operación e implementación de medidas de bioseguridad:

a) Previo a la liberación

- Verificar que se cuenta con el permiso correspondiente para llevar a cabo la importación y liberación al ambiente de la semilla con la tecnología SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9.
- Verificar la localización georreferenciada de los lotes correspondientes a los agricultores cooperantes donde se establecera el ensayo de maíz con la tecnología SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9 con el propósito de asegurarse que los predios con los solicitados y permitidos; de esta manera tener un control sobre los sitios de liberación y de esa manera evitar que se siembre en predios no permitidos.
- Capacitar a todo el personal involucrado en la liberación experimental con el objeto de que toda persona relacionada con el cultivo conozca las posibles implicaciones, riesgos y beneficios de uso y manejo del maíz con la tecnología SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9. Además, todo el personal involucrado deberá saber que el maíz con la tecnología SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9 tiene como característica la tolerancia a la aplicación del herbicida glifosato y glufosinato de amonio, así como la característica de resistencia al ataque de lepidópteros plaga.
- Asegurarse que la semilla llegue debidamente etiquetada y que el envase sea resistente a ruptura.
- En caso de liberación accidentar notificar a la autoridad correspondiente y ejecutar procedimiento aplicable a esta situación.

b) Durante la liberación

- Corroborar que los sitios donde se establecera el ensayo de maíz con la tecnología SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9 son los permitidos.
- Implentar medidas de bioseguridad en el sitio donde se manipulara la semilla de maíz con la tecnología SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9 y donde se resguardara el remanente después de preparar los protocolos experimentales.
- Asegurarse que se cumple con el aislamiento espacial de 200 a 300 metros de distancia a partir del limite del ensayo con la tecnología SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9 a cualquier otro cultivo de maíz hibrido.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

- Si se cuenta con evidencia de la prescencia de parientes silvestres o razas nativas de maíz a menos de 500 m del ensayo de maíz con la tecnología SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9, se deberá aplicar un aislamiento temporal de 21 días.
- Dar seguimiento a la semilla con la tecnología SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9 desde su importación hasta el sitio final de liberación.

c) Posteriores a la liberación

- Asegurarse del correcto destino de la producción o producto de la liberación del maíz con la tecnología SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9
- Implementar un plan de monitoreo de plantas voluntarias en el sitio de liberación por un periodo de 6 meses dentro del predio.
- Para el caso en que el producto de la cosecha cuente con las autorizaciones necesarias de uso y consumo humano y se decida utilizar, el monitoreo de plantas voluntarias se realizará a lo largo de la ruta de movilización que siguió la cosecha por el periodo de 1 año.

4.1.2 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.

Después de la destrucción o envío a una reciba (para su uso agroindustrial) de la cosecha y material vegetal remanente, se establecerá un programa de monitoreo para la búsqueda y destrucción de plantas voluntarias durante los siguientes seis meses dentro del sitio de liberación y por un año en la ruta de movilización hacia la reciba.

4.1.3 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.

El administrador del experimento, o a quién se le designe, deberá monitorear cada cuatro semanas el sitio de liberación y los predios colindantes para verificar la no aparición de plantas voluntarias durante un período de seis meses. Fuera del sitio experimental se emplearán tiras reactivas que identifiquen la presencia de las proteínas correspondientes a cada evento parental, y en caso de ser necesario se tomarán muestras adicionales para su identificación evento específico.

4.2 Medidas y procedimientos de bioseguridad

4.2.1 Procedimientos de seguridad

Excellence through Stewardship® (Excelencia A Través de la Gestión o ETS) es la primera iniciativa coordinada por la industria biotecnológica para promover la adopción global de programas de gestión y sistemas de gestión de la calidad para el ciclo de vida de los productos vegetales derivados de la biotecnología (desde su origen, durante su vida útil

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

y hasta su descontinuación final), y tiene como finalidad complementar los programas de la industria y las partes interesadas que están dedicados a la gestión y la sustentación agrícola, además de estar diseñado para promover la comprensión y el conocimiento.

La gestión se define como el manejo responsable de un producto desde su origen, durante su vida útil y hasta su descontinuación final. En la biotecnología vegetal, la gestión incluye prestar mucha atención a la introducción y al uso responsable de los productos.

Las *Guías para la Gestión* están diseñadas con el fin de brindar a los responsables del desarrollo de productos vegetales biotecnológicos, a los proveedores y las partes interesadas una descripción general de las consideraciones de la gestión en diferentes fases de la vida útil de los productos vegetales obtenidos por biotecnología.

Una organización que se dedica a descubrir, desarrollar o proporcionar productos vegetales biotecnológicos debe tener implementados programas de gestión y sistemas de gestión de calidad. Estos componentes se deben adaptar e incorporar, según sea adecuado, para abordar el tipo y el alcance de las operaciones y las actividades de la organización referidas a la vida útil del producto. Si bien un programa de gestión está definido por los sistemas de administración y estructura de una organización, también debe incluir funciones, políticas, procesos, capacitación y requisitos de documentación para un manejo responsable de productos.

Para apoyar estos esfuerzos, ETS ofrece las siguientes guías en el desarrollo y aplicación de programas de gestión y sistemas de gestión de la calidad[123].

1. Guide for Stewardship of Biotechnology-Derived Plant Products
2. Guide for Product Launch Stewardship of Biotechnology-Derived Plant Products
3. Guide for Maintaining Plant Product Integrity of Biotechnology-Derived Plant Products
4. Guide for Incident-Response Management of Biotechnology-Derived Plant Products
5. Guide for Product Discontinuation of Biotechnology-Derived Plant Products

Dentro de este expediente, estas guías se abordan de manera general para conocer el alcance dentro del programa de gestión y sistema de gestión de la calidad.

4.2.1.1 Guía para la gestión de productos vegetales obtenidos por biotecnología[124]

Esta *Guía* se aplica a la gestión en toda la vida útil del producto biotecnológico (Fig. 45). La Guía brinda orientación a los responsables de desarrollo, a los proveedores y a quienes participan en la investigación en biotecnología vegetal, a través de un programa de gestión general, junto con consideraciones para la gestión específica en cada fase de la vida útil. Existen otras *Guías* de *Excellence Through Stewardship* que ofrecen información

[123] ETS Overview. 2012. http://www.excellencethroughstewardship.org/ETSOverview.aspx
[124] ETS 2012. http://www.excellencethroughstewardship.org/LinkClick.aspx?fileticket=1bxJGf1Odcs%3d&tabid=62

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

adicional relacionada con fases específicas de la vida útil contenidas en esta Guía, además de otras actividades (Fig.45).

La Guía está diseñada con el fin de brindar información útil a las partes interesadas asociadas, que incluyen a quienes venden, compran y usan productos vegetales obtenidos por biotecnología.

Figura 45. Vida útil de los productos vegetales obtenidos por biotecnología.

4.2.2 Programa de gestión

Se debe considerar e incorporar apropiadamente el siguiente listado de componentes del programa a cada fase de la vida útil del producto, cuando se desarrollen nuevos programas de gestión o se mejoren los programas existentes que son acordes al tipo y al alcance de las operaciones y las actividades de la organización.

- La estructura de una organización, que incluye responsabilidades y funciones definidas, centrada en mantener y mejorar políticas y prácticas de gestión para garantizar la responsabilidad en todas las regiones del mundo.
- Políticas, procesos y procedimientos de gestión integrados a los sistemas de gestión de calidad.
- Programas de capacitación y concientización de la gestión para empleados, contratistas, colaboradores, titulares de licencias y productores.
- Redes de comunicación establecidas para diseminar información de forma interna y externa a las partes interesadas.
- Un proceso para mantener la integridad de los productos vegetales. Para obtener orientación detallada sobre este proceso.
- Procesos definidos de verificación de la gestión para las operaciones internas y externas.
- Un proceso para incluir gestión y responsabilidades y requisitos de gestión de calidad en contratos y acuerdos de licencias aplicables.
- Una política y un proceso para la comercialización y el lanzamiento responsable de productos vegetales obtenidos por biotecnología.
- Un proceso para manejar efectivamente incidentes potenciales que involucren a los productos vegetales obtenidos por biotecnología.
- Un proceso para la descontinuación responsable de productos biotecnológicos vegetales.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

- Revisiones de administración de la gestión en los hitos de la vida útil de un producto.

4.2.2.1 Consideraciones de la gestión para cada fase de la vida útil de un producto vegetal obtenido por biotecnología

4.2.2.1.1 Descubrimiento del gen

La fase de *descubrimiento del gen* incluye actividades para identificar y evaluar los genes específicos y otros elementos que se pueden utilizar para producir o construir un nuevo producto vegetal a través de la biotecnología. La gestión para esta fase del ciclo de vida de un producto incluye garantizar que los procesos de diseño y construcción generen el producto deseado y que se mantenga la integridad del producto vegetal.

Las siguientes consideraciones deben evaluarse e incluirse, según corresponda, en programas de gestión relacionados con el descubrimiento de genes.

a) Gestión de la calidad. Implementar un sistema de gestión de la calidad para mantener la integridad del producto vegetal. La *Guía para el mantenimiento de la integridad*[125] de los productos vegetales proporciona orientación sobre tal sistema.

b) Diseño del producto. Evaluar los elementos genéticos para determinar los factores que pueden afectar la seguridad en el medio ambiente y en la salud humana, por ejemplo: potencial de alergenicidad o toxicidad de las proteínas expresadas; consecuencias técnicas y regulatorias de los marcadores de selección, si se utilizan.

c) Selección del producto. Considerar las consecuencias técnicas y regulatorias cuando se seleccionan líneas vegetales transformadas para su avance en el proceso.

4.2.2.1.2 Desarrollo del producto vegetal

La fase de *desarrollo del producto vegetal* incluye actividades que tienen lugar antes de que un producto vegetal obtenido por biotecnología se pueda comercializar. Estas actividades incluyen la transformación y regeneración de la planta, la selección del evento en instalaciones cerradas de confinamiento o pruebas de campo bajo confinamiento, y la evaluación del evento para estudios agronómicos y regulatorios.

La gestión para esta fase del ciclo del producto incluye garantizar que existan sistemas implementados para mantener la integridad del producto vegetal, el cumplimiento de las normas y el uso efectivo y perdurable del producto. Se deben evaluar e incluir las siguientes consideraciones, según corresponda, en programas de gestión relacionados con el desarrollo del producto vegetal.

[125] http://www.excellencethroughstewardship.org/LinkClick.aspx?fileticket=P4qw2mlAeLc%3d&tabid=62

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

a) Gestión de la calidad. Implementar un sistema de gestión de la calidad para mantener la integridad del producto vegetal. La *Guía para el mantenimiento de la integridad de los productos vegetales* proporciona orientación sobre tal sistema e incluye pautas para verificar que: *1)* se segregue el material vegetal en el almacenamiento y que tenga lugar un proceso para la identificación y enumeración precisas del mismo; *2)* existan procedimientos implementados para evitar la mezcla accidental del material vegetal; *3)* existan sistemas implementados para responder a los requisitos regulatorios asociados con las pruebas de campo bajo confinamiento; *4)* existan sistemas para responder a las consideraciones pertinentes al uso previo y posterior de la tierra; y *5)* las instalaciones y los equipos estén limpios y los materiales vegetales se usen o se desechen adecuadamente.

Para el uso sostenible del producto, desarrollar estrategias adecuadas de gestión, por ejemplo: control de la resistencia a los insectos, incluidas estrategias de refugio correctamente definidas; y control de la tolerancia de las malezas, como estrategias de rotación o combinación de herbicidas.

b) Planificación del lanzamiento del producto. Desarrollar una estrategia de lanzamiento de productos que incluya un proceso para la evaluación comercial y de mercado, para ser utilizado en el desarrollo de estrategias regulatorias y de comercialización. Además, considerar la descontinuación de productos como una parte del proceso de planificación. La *Guía para la gestión de lanzamiento de productos*[126] *y la Guía para la descontinuación de productos*[127] brindan las guías pertinentes.

c) Planificación y cumplimiento de la regulación*[128]*. Desarrollar una estrategia regulatoria basada en la ciencia para realizar análisis y recolectar datos adecuados de seguridad en humanos, eficacia y seguridad ambiental para cumplir con los requisitos regulatorios apropiados para los planes de uso previstos para el producto.

Garantizar el cumplimiento de las normas para el transporte global, los requisitos de importación/exportación y las pruebas de campo.

Proporcionar una contención segura del material vegetal o las semillas durante el transporte y el almacenamiento intermedio.

4.2.2.1.3 Producción de plantas y semillas

[126] ETS 2012. http://www.excellencethroughstewardship.org/LinkClick.aspx?fileticket=U8SEhLYSZYA%3d&tabid=62

[127] ETS 2012. http://www.excellencethroughstewardship.org/LinkClick.aspx?fileticket=13x-wiedNrM%3d&tabid=62

[128] Las fuentes de referencia para este componente se pueden encontrar en Confined Field Trials of Regulated Genetically Engineered Corn, Cotton and Soybean in the United States (Pruebas de campo bajo confinamiento de maíz, algodón y soja modificados por ingeniería genética y regulados, en los Estados Unidos) de BIO (Organización de la industria biotecnológica) (2007); en Compliance Management of Confined Field Trials of Genetically Engineered Plants (Gestión de cumplimiento de pruebas de campo bajo confinamiento de plantas modificadas por ingeniería genética) de CropLife International (2005) y en Handbook for Understanding and Implementing the Containment Analysis and Critical Control Point Plan for the Production of Plant-Made Pharmaceuticals and Plant-Made Industrial Products (Manual para comprender e implementar el plan de análisis de contención y de puntos críticos de control para la producción de productos farmacéuticos obtenidos de plantas y productos industriales obtenidos de plantas) de BIO 2007.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

La fase de *producción de plantas y semillas* incluye actividades diseñadas para garantizar que los productos vegetales se cultiven conforme a normas y requerimientos definidos.

Las siguientes consideraciones se deben evaluar e incluir, según corresponda, en programas de gestión relacionados con actividades de producción de plantas y semillas.

a) Gestión de la calidad. Implementar o adaptar un sistema de gestión de la calidad para mantener la integridad y la calidad del producto vegetal de acuerdo con normas internas para la producción y el procesamiento, y verificar que: *1)* se segregue el material vegetal en el almacenamiento y que tenga lugar un proceso para la identificación y enumeración precisas de todo el material vegetal plantado y cosechado; *2)* existan procedimientos implementados para evitar la mezcla accidental del material vegetal durante la siembra o la cosecha; 3) existan sistemas implementados para tratar las consideraciones pertinentes al uso anterior y posterior de la tierra; *4)* existan sistemas implementados diseñados para mantener la integridad del producto vegetal en el campo; y *5)* los equipos estén limpios y que cualquier material vegetal cosechado sea usado o desechado adecuadamente.

b) Producción de contratos/Otorgamiento de licencias. 1) Implementar un proceso para que los contratos y las licencias contengan los requerimientos adecuados de gestión. Esto incluye a los terceros, la producción en el campo, la producción de semillas y las licencias comerciales. ***2)*** Implementar programas de verificación, capacitación y conciencia de la gestión para contratistas, titulares de licencias y productores.

c) Cumplimiento de la regulación. Garantizar el cumplimiento de las normas pertinentes, que incluyan el transporte, producción, tratamiento y almacenamiento de los materiales vegetales.

d) Lanzamiento de productos

Implementar la estrategia de gestión de lanzamiento de productos. La *Guía para la gestión de lanzamiento de productos* brinda las guías pertinentes.

4.2.2.1.4 Comercialización y distribución de las semillas y las plantas

La fase de *comercialización y distribución de semillas y plantas* incluye actividades relacionadas con la distribución de productos a través de la cadena interna de suministro y las cadenas externas de distribución hacia los clientes. Antes de la venta comercial de cualquier producto vegetal o de semillas obtenidas por biotecnología, el responsable del desarrollo del producto, o el titular de las licencias, deben haber obtenido todas las autorizaciones regulatorias necesarias como requisito previo al lanzamiento en el mercado.

Las siguientes consideraciones se deben evaluar e incluir, según corresponda, en programas de gestión relacionados con la comercialización y la distribución comercial de plantas y semillas.

a) Lanzamiento de productos. Implementar la estrategia de gestión de lanzamiento de productos para el producto. La *Guía para la gestión de lanzamiento de productos* brinda la orientación pertinente.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

b) Educación sobre la gestión. Educar a la cadena de valor y distribución para que tenga conciencia y comprenda las recomendaciones de uso, incluyendo las guías específicas para permitir a las partes interesadas que definan prácticas de gestión que respalden el uso adecuado del producto.

c) Gestión de la calidad. Implementar o adaptar sistemas para mantener y documentar la integridad del producto vegetal, el control de las existencias y el rastreo[129] del producto. La *Guía para el mantenimiento de la integridad de los productos vegetales* brinda la orientación pertinente.

d) Retiro o devolución del producto. Implementar un proceso para controlar los materiales en las cadenas de suministro internas, como así también para recuperar o controlar el material en las cadenas de distribución comercial. Estos procesos deben incluir la documentación adecuada.

e) Cumplimiento de la regulación. Garantizar el cumplimiento de las normas pertinentes (por ejemplo, condiciones de autorización, requisitos de supervisión, requisitos fitosanitarios y de importación/ exportación).

f) Plan de discontinuación del producto. Desarrollar un plan de discontinuación de productos que trate estrategias regulatorias de registro, impactos potenciales en acuerdos de licencias comerciales en todo el mundo y que integre las necesidades de las partes interesadas en la cadena de valor. La *Guía para la discontinuación de producto*[130] brinda la orientación pertinente.

4.2.2.1.5 Producción de cultivo

La fase de producción del cultivo incluye actividades asociadas con el cultivo para cosecha de una planta o semilla obtenida por biotecnología, autorizada y disponible comercialmente. Las siguientes consideraciones se deben evaluar e incluir, según corresponda, en los programas de gestión relacionados con la producción de cultivos y plantas.

a) Uso del producto. Implementar prácticas de manejo de productos para permitir el uso adecuado y la sustentación. Éstas incluyen una guía sobre el uso del producto y la tecnología, y sus condiciones de uso.

b) Educación y capacitación. Brindar la comunicación y la capacitación adecuadas con respecto a las prácticas de manejo de productos que aumentan la eficacia del producto a largo plazo, por ejemplo, control de la resistencia a insectos o mezclas/rotación de herbicidas.

---

[129] **"Rastreo"** es la capacidad de seguir el movimiento de una planta obtenida por biotecnología a través de las etapas específicas de desarrollo, producción y distribución de semillas o plantas a los productores.

[130] Si bien esta *Guía* se refiere a productos como granos y semillas, la guía es válida para otros productos vegetales obtenidos por biotecnología. Sin embargo, esta *Guía* no tiene como propósito abordar variedades convencionales.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

c) Opinión del cliente. Establecer procesos para capturar y manejar adecuadamente las opiniones del cliente sobre los atributos o el uso de los productos.

4.2.2.1.6 Utilización del cultivo

La fase de *utilización del cultivo* incluye el uso de productos vegetales obtenidos por biotecnología para alimento, pienso, fibra u otros propósitos (por ejemplo, biocombustibles, aplicaciones industriales, etc.). Las siguientes consideraciones se deben evaluar e incluir, según corresponda, en programas de gestión relacionados con la utilización del cultivo.

a) Integridad del producto. 1) Evaluar las recomendaciones y los requisitos regulatorios y de las partes interesadas en relación con la identidad y la pureza del grano. ***2)*** Cuando corresponda, promover que las partes interesadas implementen sistemas, a fin de mantener y documentar la integridad del producto vegetal, el control de las existencias y el rastreo del producto. ***3)*** Evaluar la necesidad de disponer de pruebas de diagnóstico para confirmar la identidad del producto en el grano y abordar determinadas necesidades.

b) Opinión de las partes interesadas. Implementar procesos para capturar y manejar adecuadamente las opiniones de las partes interesadas sobre los atributos o el uso del producto.

4.2.2.1.7 Descontinuación del producto

La fase de *descontinuación del producto* incluye actividades relacionadas con productos que se autorizaron para el uso comercial, pero que han alcanzado el final de su vida útil. Esta actividad es independiente y diferente a la que se asocia con los retiros y las devoluciones del producto. La descontinuación de un producto es una decisión empresarial que tiene en cuenta muchos factores, entre los que se incluyen los requisitos regulatorios imperantes, las fuerzas del mercado y el reemplazo del producto. La industria considera la descontinuación como una parte normal de la vida útil del producto. Para obtener información adicional, se debe consultar la *Guía para la discontinuación de productos*[131].

Al implementar un programa de gestión relacionado con la descontinuación del producto, se deben evaluar e incluir las siguientes consideraciones, según corresponda.

a) Política de descontinuación del producto. Desarrollar una política que contemple los requisitos regulatorios, las fuerzas del mercado, el reemplazo del producto y la capacidad de cumplimiento de los titulares de licencias.

b) Proceso de descontinuación de productos. Implementar los procesos adecuados para la planificación, comunicación, ejecución y documentación de la discontinuación del producto.

[131]ETS 2012. http://www.excellencethroughstewardship.org/LinkClick.aspx?fileticket=13x-wiedNrM%3d&tabid=62

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Syngenta, representada por Syngenta Agro S.A. de C.V y Syngenta Seeds, Inc. – Field Crops – NAFTA, es miembro del programa ETS, por lo que el manejo de nuestros productos vegetales derivados de la biotecnología están en conformidad con ETS y las políticas internas de Syngenta.

En Syngenta reconocemos nuestra responsabilidad en gestión y cumplimiento como miembro de la industria desarrolladora de biotecnología vegetal. Con este fin, en 2008 implementamos un Programa de Gestión de Calidad (QMP) para LATAM que acompaña el desarrollo de nuevos productos biotecnológicos de la compañía. Nuestro programa establece prácticas y controles destinados a garantizar la integridad del producto vegetal en todos los procesos involucrados y así minimizar el riesgo, que productos biotecnológicos no autorizados estén presentes en las semillas permitidas, alimentos autorizados, o los canales de alimentación.

En el grupo de Cumplimiento de Biotecnología Vegetal de Syngenta, unidad funcional del grupo de Asuntos Regulatorios de Biotecnología, apoyamos al negocio en relación a los requerimientos regulatorios para la conducción de ciertas actividades con plantas genéticamente modificadas. Estas actividades se dividen en dos categorías: **1)** Cumplimiento previo al registro de comercialización, tal como importación, movimiento y ensayos de campo (confinados y a gran escala). **2)** Cumplimiento posterior al registro de comercialización que consiste en cumplir las obligaciones o las condicionantes del registro de comercialización (siembras comerciales), específicamente de manejo de resistencia a insectos para los productos que se comercializan.

Las actividades previas al pre registro son las siguientes.

a) Obtención del permiso de movilización y de ensayos en campo con productos biotecnológicos regulados.
b) Desarrollo y mantenimiento de los Procedimientos de Operación Estandarizados (SOPs).
c) Desarrollo y operación de un programa de capacitación de personal involucrado directamente en los ensayos de campo.
d) Auditorias e Inspecciones a los ensayos de campo.
e) Resolución a las cuestiones de cumplimento.
f) Interacción con las agencias regulatorias.
g) Gestión del riesgo asociado con productos derivados de la biotecnología previo a la aprobación comercial.

Syngenta Agro S.A. de C.V al ser miembro del programa ETS, manejamos nuestros productos vegetales derivados de la biotecnología en conformidad con el programa ETS y las políticas internas de Syngenta, por lo que hemos desarrollado una serie de SOPs (Procedimientos de Operación Estandarizados) para el manejo seguro de los productos vegetales derivados de la biotecnología que se pretenden liberar en etapa experimental en México, como es el caso del maíz con la tecnología Bt11 x MIR162 xGA21.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

4.2.3 Medidas de bioseguridad

Las medidas de bioseguridad se resumen brevemente a continuación, más adelante se describen para cada etapa del cultivo y los procesos documentados se presentan en la *carpeta de información confidencial en el apéndice E: Procedimientos estandarizados para el manejo seguro del maíz con la tecnología SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9.*

El maíz con la tecnología SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9 se cultivará respetando las buenas prácticas de realización de ensayos.

a) El lugar de ensayo se localizará en áreas donde el maíz no se cultive para la producción de semilla y la distancia mínima al campo de maíz más cercano no será en ningún caso menor de entre 300 m de cualquier zona sembrada con maíz convencional, distancia que dependerá en gran medida de la geometría tanto del sitio, como la de los vecinos de los alrededores. El aislamiento temporal podrá ser usado en el caso de que no se cumpla con la distancia de aislamiento de 300 m, o bien se tenga evidencia de parientes silvestres o razas nativas de maíz a menos de 500 m del límite del maíz con la tecnología SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR604-5 x MON-ØØØ21-9.

b) Los ensayos estarán rodeados por un bordo de al menos seis surcos de plantas de maíz convencional, u otro cultivo, que harán el efecto de barrera tampón del polen. Estas líneas de borde barrera serán tratadas como el resto del ensayo y finalmente serán devitalizado, y no se emplearán como alimento ni pienso.

c) Durante el tiempo que dure el ensayo, el lugar de la liberación será visitado periódicamente por el administrador del experimento, o por la persona así designada, y por el oficial de cumplimiento para hacer observaciones y asegurar que se están tomando las medidas adecuadas para controlar posibles plagas y enfermedades, así como el cumplimiento de todos los términos del permiso que apliquen al campo y medidas de bioseguridad.

d) El grano producido en los ensayos de campo será cosechado; al momento de la cosecha se colocarán plásticos a ras de suelo en cada surco para mantener aislado cualquier mazorca o grano que se pudiese caer.

e) Algunas variables de rendimiento requieren que el grano se mueva de la parcela a la casa del agricultor o algún almacén, por lo que esto se hará apegado al SOP desarrollado para este caso.

f) Al final del ensayo, cualquier material vegetal sobrante tras la cosecha que no vaya a ser utilizado para análisis será devitalizado de acuerdo a los métodos aprobados en los procedimientos estándares de la compañía, tan pronto como las condiciones agronómicas y medioambientales lo permitan esto en caso de no contar con la autorizción de COFEPRIS; o bien el envío de cualquier material vegetal sobrante tras la cosecha a la reciba para su uso agroindustrial.

g) Toda semilla que no haya germinado y permanezca en el suelo tras la siembra o que pudiese permanecer en suelo a pesar de las medidas tomadas podría prosperar como rebrote o planta voluntaria (bajo las condiciones del lugar de ensayo, este hecho es altamente improbable porque todo el grano producido será cosechado y ya sea que se destruya o se

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

envíe a la reciba). En el caso de la probable aparición de rebrotes (voluntarias), éstas serán monitoreadas y deberán ser destruidas lo más pronto posible (obligatoriamente dentro de 14 días y no permitir floración) y por un periodo de seis meses. No obstante, se aplicaran prácticas agrícolas como la rotación de cultivo (si así se decidiera) con un cultivo distinto al maíz y se inspeccionará periódicamente para asegurar que cualquier rebrote de maíz será fácilmente identificado y posteriormente destruido. Mediante el uso de herbicidas convencionales o de medios mecánicos se destruirá cualquier rebrote detectado antes de la floración.

4.3 Medidas y procedimientos para prevenir la liberación y dispersión del OGM fuera de la zona o zonas donde se pretende realizar la liberación

a) Medidas de manejo de la semilla desde su empacado en punto de origen hasta llegada a sitio experimental incluyendo el transporte.

b) Toda la semilla regulada y/o material vegetal viable deberá almacenarse en envases/empaques seguros para su transporte.

c) Deberá completarse un Registro de Transporte (ROT) o equivalente, y acompañará cualquier envío de material vegetal regulado.

d) Semilla con la tecnología SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9y/o material vegetal viable deberá mantenerse separado (p. ej., empaque principal separado) de otras semilla y/o material vegetal durante el transporte.

e) Semilla con la tecnología SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9y/o material vegetal viable deberá estar claramente etiquetado como material regulado.

f) Empaques primarios, secundarios y terciarios usados para transportar semilla con la tecnología SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9y/o material vegetal viable deberán estar libres de granos previo al llenado y después de que se ha removido el material vegetal regulado. Alternativamente, los empaques podrían ser destruidos por autoclave o incineración.

g) Cualquier residuo de material vegetal no identificado recuperado dentro del proceso de limpieza de granos (p. ej., mezcla de dos o más eventos durante el proceso de transporte) se designarán como no viable por una o más de las siguientes opciones: calor seco, vapor, trituración, destrucción biológica u otro método aprobado en el país correspondiente, comunicándolo primero al administrador del ensayo.

4.3.1 Medidas de manejo de la semilla al momento de la siembra y los potenciales remanentes

La siembra de ensayos con materiales genéticamente modificados es similar a la siembra de materiales convencionales, con excepción de que se debe de verificar la información de las actividades y de las condiciones de siembra. Específicamente, antes de efectuar la siembra se debe verificar:

a) Que la superficie sembrada se ajuste a la autorizada en el permiso de liberación.

b) La ubicación georreferenciada (GPS) del predio antes de sembrar.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

c) Verificar que los materiales estén en orden de siembra planeado y de acuerdo al protocolo de ensayo.

d) Verificar que las tolvas de siembra (si se utilizan) están completamente limpias antes de entrar al predio a sembrar.

4.3.2 Medidas de manejo del cultivo en pie

Establecer medidas efectivas para lograr el aislamiento espacial y/o reproductivo.

a) Aislamiento espacial. Los ensayos deben aislarse reproductivamente de otras plantas de la misma especie o de parientes sexualmente compatibles separándolos con una distancia mínima de entre 200 a 300 m.

b) Aislamiento temporal (se usara esta opción, si no se cumple con la condición de aislamiento espacial). 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 deberá aplicar aislamiento temporal de 21 días si a menos de 500 m del ensayo de maíz con la tecnología SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9 se tiene evidencia que existen parientes silvestres o razas nativas de maíz.

c) Bordo. El ancho del bordo es específico según la especie. Comúnmente, el híbrido utilizado para sembrar en el bordo debe: 1) madurar al mismo tiempo que el evento transgénico; 2) ser sembrada a una densidad comparable a la del ensayo; y 3) ser manejada utilizando prácticas agronómicas comunes. El administrador del ensayo a campo debe monitorear estrechamente la emergencia de las hileras de los bordos y resembrarlos rápidamente si no resultó adecuado. Para que los bordos sean efectivos, se debe contar con un sistema de monitoreo frecuente que confirme que la antesis del material experimental y de las plantas del bordo son concurrentes.

4.3.3 Medidas de manejo en el momento de la cosecha y medidas de manejo de todos los productos de la cosecha

El administrador del ensayo, o la persona que se designe, deberán monitorear la cosecha en los sitios de los ensayos para asegurarse de que el material vegetal regulado remanente, será destruido como se indica en este proceso central:

a) Debe mantenerse la identificación del evento en todo momento.

b) Cuando aplique (producción de semilla), los ensayos regulados deberán terminarse y cosecharse de acuerdo a las regulaciones locales o gubernamentales. Seguir los códigos de colores establecidos para material regulado (p. ej. azul para material regulado).

c) Ningún material vegetal del sitio del ensayo, incluyendo material no regulado de las borduras, entrará en la cadena de consumo humano o animal, a no ser que sea autorizado

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

por la Secretaría competente. Si este fuera el caso, asegurarse de contar con la autorización de uso o consumo humano incluyendo granos.

d) Todo el equipo usado para cosechar en un sitio de ensayo (o para la terminación previa a la cosecha) deberá ser limpiado en el sitio del ensayo para eliminar el transporte no intencional de material regulado del sitio del ensayo. Métodos aceptables para la limpieza incluyen limpieza manual, aire comprimido, limpieza con aspiradora de la semilla remanente e *hidrolavadora*.

e) Cualquier material vegetal residual no identificado recuperado durante el proceso de limpieza del equipo de campo se determinará como no viable por los siguientes métodos: calor seco, autoclave, trituración, incineración o tratamiento con herbicidas y/o químicos debidamente etiquetados y desechados en el sitio del ensayo.

f) Todo el equipo de cosecha/terminación debe limpiarse e inspeccionarse visualmente para que esté libre de material vegetal antes de que entre al sitio del ensayo, incluyendo semilla y material vegetativo que pueda estar presente de operaciones anteriores.

g) g) Las restricciones post-cosecha deberán aplicarse inmediatamente a los sitios de liberación para un correcto monitoreo de plantas voluntarias.

h) La destrucción del producto del ensayo (cosecha) si fuese el caso; o su envío a la reciba debe ocurrir en el momento oportuno.

4.4. Medidas y procedimientos para disminuir el acceso de organismos vectores de dispersión, o de personas que no se encuentren autorizadas para ingresar al área de liberación a dicha zona o zonas.

El sitio en el que se pretende llevar a cabo la liberación en fase experimental, se encuentra en propiedad privada y se colocara una barrera física para evitar la dispersión por terceros.

4.5 Medidas para la erradicación del OGM en zonas distintas a las permitidas

Como se mencionó en el apartado *4.2: Medidas y procedimientos de bioseguridad;* en el caso de la probable aparición de rebrotes (voluntarias) éstas serán monitoreadas y deberán ser destruidas lo más pronto posible (obligatoriamente dentro de 14 días y no permitir floración) por un perido de seis meses dentro del sitio de liberación y por un año en la ruta de movilización hacia la reciba. No obstante, se aplicaran practicas agrícolas dentro del sitio de liberación como la rotación con cultivo distinto del maíz convencional con destino a la cadena agroalimentaria y se inspeccionará periódicamente para asegurar que cualquier rebrote de maíz será fácilmente identificado y posteriormente destruido. El uso de herbicidas convencionales o de medios mecánicos destruirá cualquier rebrote detectado antes de la floración.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

4.6 Medidas para el aislamiento de la zona donde se pretenda liberar experimentalmente el OGM.

De acuerdo a los datos presentados para cumplir con lo solicitado por el *artículo 16*, apartado 3.8 (*Existencia potencial de flujo génico del OGM a especies relacionadas)* en esta solicitud, se propone que el sitio experimental esté a una distancia de por lo menos de entre 200 a 300 m de cualquier zona sembrada con maíz convencional, distancia que dependerá en gran medida de la geometría tanto de los propios sitios, como la de los vecinos de los alrededores.

Los surcos experimentales serán rodeados por surcos borderos de plantas de maíz convencional, u otro cultivo, a fin de atrapar el polen que pudiese llegar a salir del experimento. Alrededor de los surcos borderos se dejará una zona arada sin sembrar o con pasto de entre 5 a 10 m que se determinará dependiendo del sitio y su geometría.

Si existiera evidencia de la presencia de parientes silvestres o razas nativas a menos de 500 m del límite de maíz con la tecnología SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR604-5 x MON-ØØØ21-9, la siembra del sitio experimental se llevará a cabo con un desfasamiento de la fecha de siembra de 21 días, con el fin de evitar o minimizar lo más posible la compatibilidad fenológica.

4.7 Medidas para la protección de la salud humana y del ambiente, en caso de que ocurriera un evento de liberación no deseado

Es importante destacar que la inocuidad para el uso y consumo humano, animal y para procesamiento del cultivo de maíz con la tecnología SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9 ha sido demostrada ante la autoridad competente en México (COFEPRIS, el 04 de agosto de 2010). Sin embargo, cabe aclarar que por tratarse de un ensayo experimental no se requiere, como bien lo dice el artículo 42 de la LBOGM "*que el solicitante cuente con la autorización del OGM que expida la SSA de conformidad con esta Ley, cuando dicho organismo tenga finalidades de salud pública o se destine a la biorremediación"*.

Por otra parte, los eventos parentales que dan lugar al híbrido de maíz con la tecnología SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9, ya cuentan con la autorización sanitaria de COFEPRIS que avala su inocuidad, evento parental SYN-BT-Ø11-1 el 16 de julio de 2007; para MON-ØØØ21-9 el 24 de mayo de 2002 y para el evento parental SYN-IR162-4 el 20 de enero de 2010[132]. Estos también están aprobados en el país de origen, por lo que no se espera ningún riesgo a la salud humana en el caso de que se presentase la liberación no deseada del evento SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9.

[132] COFEPRIS. 2012. Organismos Genéticamente Modificados. http://www.cofepris.gob.mx/wb/cfp/organismos_geneticamente_modificados

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

4.8 Métodos de limpieza o disposición final de los residuos de la liberación.

a) Todo el equipo de cosecha/terminación (si se utiliza) debe limpiarse e inspeccionarse visualmente para que esté libre de material vegetal antes de que entre al sitio del ensayo, incluyendo semilla y material vegetativo que pueda estar presente de operaciones anteriores.

b) Los sitios de los ensayos que son terminados antes de la producción de semilla deberán ser destruidos y subsecuentemente subsolados o tratado con herbicidas/químicos debidamente etiquetados para hacer al material vegetal no viable. Las restricciones post-cosecha deberán aplicarse inmediatamente a los sitios de los ensayos que son terminados de forma temprana debido a que aún puede encontrarse semilla del material regulado de la siembra.

c) Todo el equipo usado en la cosecha de un ensayo (o para la terminación previo a la cosecha) deberá ser limpiado en el sitio para eliminar el transporte no intencional de material propagativo del el sitio. Métodos aceptables de limpieza incluyen limpieza manual, aire comprimido, limpieza con aspiradora de la semilla remanente e hidrolavadora.

d) Cualquier material vegetal residual no identificado recuperado durante el proceso de limpieza del equipo de campo se determinará como no viable por los siguientes métodos: calor seco, autoclave, trituración, incineración o tratamiento con herbicidas y/o químicos debidamente etiquetados y desechados en el sitio del ensayo.

e) La destrucción del producto del ensayo (cosecha) si fuese el caso; o su envio a la reciba debe ocurrir en el momento oportuno.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

V. Antecedentes de liberación del OGM en otros países, cuando esto se haya realizado, debiendo anexar la información pertinente cuando ésta se encuentre al alcance del promovente.

El híbrido de maíz con las tecnologías Bt11 x MIR162 x GA21 (identificador de la OCDE: SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9) es un híbrido F1 resultante de la hibridación de la línea de maíz con la tecnología Bt11 (SYN-BTØ11-1) resistente a lepidópteros y a la aplicación de glufosinato, por la línea de maíz con la tecnología y resistente a la aplicación de herbicida a base de glufosinato, la línea de maíz con la tecnología MIR162 (SYN-IR162-4) resistente también a lepidópteros, y por la línea de maíz con la tecnología GA21 (MON-ØØØ21-9) tolerante a la aplicación de glifosato. Este apilado de tecnologías es producto del mejoramiento tradicional de plantas, y por lo tanto no es automáticamente sujeto a la normativa en todas las jurisdicciones, como son las tecnologías parentales resultantes de la ingeniería genética.

Los eventos parentales que dieron origen por mejoramiento tradicional al híbrido de maíz con la tecnología SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9, han sido aprobados en los siguientes países y para las siguientes actividades[133] presentando un historial de uso seguro (Tablas 48 a 50).

Tabla 48. Historial de aprobaciones a nivel mundial de maíz SYN-BT-Ø11-1[134].

País	Liberación al ambiente	Alimentación humana, animal o procesamiento	Alimentación humana	Alimentación animal
Argentina	2001		2001	2001
Australia		2001		
Brasil	2007	2007		
Canadá	1996		1996	1996
China		2004		
Colombia	2008		2008	2008
Unión Europea			2003	2006
Japón	1996		1996	1996
Corea			2003	2006
México		2007		
Filipinas	2005		2003	2003
Rusia			2003	
Sudáfrica	2003	2002		
Suiza			1998	1998
Taiwán			2004	
Reino Unido			1998	1998
Estados Unidos	1996	1996		

[133] Center for Environmental Risk Assessment. 2012. GM Crop Database . http://cera-gmc.org/index.php?action=gm_crop_database
[134] Adaptada de Center for Environmental Risk Assessment. 2012. GM Crop Database. http://cera-gmc.org/index.php?action=gm_crop_database&mode=Submit&evidcode=Bt11%20(X4334CBR,%20X4734CBR)

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

País	Liberación al ambiente	Alimentación humana, animal o procesamiento	Alimentación humana	Alimentación animal
Uruguay	2004	2004		

Tabla 49. Historial de aprobaciones a nivel mundial de maíz SYN-IR162-4[135].

País	Liberación al ambiente	Alimentación humana, animal o procesamiento	Alimentación humana	Alimentación animal
Australia			2009	
Brasil	2009	2009		
Canadá	2010		2010	2010
Japón			2010	
México		2010		
Filipinas			2010	2010
Rusia			2010	
Taiwán			2009	
Estados Unidos	2010	2008		

Tabla 50. Historial de aprobaciones a nivel mundial de maíz MON-ØØØ21-9[136].

País	Liberación al ambiente	Alimentación humana, animal o procesamiento	Alimentación humana	Alimentación animal
Argentina	1998	2005		
Australia			2000	
Brasil	2008	2008		
Canadá	1998		1999	1998
China		2004		
Unión Europea			2006	2005
Japón	1998		1999	1999
Corea			2002	2005
México		2002		
Filipinas	2009		2003	2003
Rusia			2007	2007
Sudáfrica		2002		
Taiwán			2003	
Estados Unidos	1997	1996		

[135] Adaptada de Center for Environmental Risk Assessment. 2012. GM Crop Database. http://cera-gmc.org/index.php?action=gm_crop_database&mode=Submit&evidcode=MIR162
[136] Adaptada de Center for Environmental Risk Assessment. 2012. GM Crop Database. http://cera-gmc.org/index.php?action=gm_crop_database&mode=Submit&evidcode=GA21

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

5.1 Descripción de la zona en donde se realizó la liberación

Previo a obtener el estatus de des-regulado ante la APHIS, el maíz SYN-BT-Ø11-1 fue liberado en las zonas agrícolas de los siguientes estados de la Unión Americana y adicionalmente en una provincia de Canadá[137] (Tabla 51).

Tabla 51. Estados de la Unión Americana en los que se libero maíz SYN-BT-Ø11-1, previo a la des-regulación.

Estado	Tipo de Ecorregiones	Número aprobación de las liberaciones
Carolina del Norte	Bosques templados del Este	95-065-18n
Colorado	Grandes Planicies/Montañas Boscosas Noroccidentales/ Desiertos de Norteamérica	95-068-04n
Dakota del Norte	Grandes Planicies	95-068-15n
Dakota del Sur	Grandes Planicies	95-068-21n
Delaware	Bosques templados del Este	95-068-05n
Georgia	Bosques templados del Este	95-065-13n
Hawái	Trópico	93-127-01n, 93-237-03n, 94-112-01n, 94-237-01n, 95-052-05n, 95-068-06n
Idaho	Montañas Boscosas Noroccidentales/ Desiertos de Norteamérica	95-068-07n
Illinois	Bosques templados del Este	92-017-03r, 93-014-03r, 94-080-04n, 95-068-08n
Indiana	Bosques templados del Este	94-080-04n, 95-068-09n
Iowa	Bosques templados del Este/ Grandes Planicies	93-014-03r, 94-080-04n, 95-065-14n
Kansas	Grandes Planicies	95-065-15n
Kentucky	Bosques templados del Este	93-014-03r, 94-080-04n, 95-065-16n
Maryland	Bosques templados del Este	95-068-10n
Michigan	Bosques templados del Este/Bosques Septentrionales	94-080-04n, 95-052-05n, 95-068-11n
Minnesota	Bosques templados del Este/ Bosques Septentrionales/ Grandes Planicies	92-017-03r, 94-080-05n, 95-068-12n
Mississippi	Bosques templados del Este	94-069-01n, 95-060-02n
Missouri	Bosques templados del Este/Grandes Planicies	94-080-04n, 95-065-17n
Montana	Grandes Planicies/ Montañas Boscosas Noroccidentales	95-068-13n
Nebraska	Grandes Planicies	93-014-03r, 94-080-04n, 95-068-14n
Nueva York	Bosques templados del Este/ Bosques Septentrionales	95-068-17n
Ohio	Bosques templados del Este	93-014-03r, 94-080-04n, 95-068-18n
Pennsylvania	Bosques templados del Este/ Bosques Septentrionales	93-014-03r, 95-068-20n
Puerto Rico	Trópico	92-169-02r, 93-238-01n, 94-245-02n, 94-347-04n, 95-068-25n

[137] http://www.isb.vt.edu/cfdocs/fieldtests2.cfm

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Estado	Tipo de Ecorregiones	Número aprobación de las liberaciones
Tennessee	Bosques templados del Este	95-065-19n
Texas	Bosques templados del Este/Grandes Planicies/Desiertos de Norteamérica	95-058-17n
Virginia	Bosques templados del Este/Sierras Templadas	95-068-22n
Washington	Montañas Boscosas Noroccidentales/Bosque Costero Occidental/ Desiertos de Norteamérica	95-068-23n
Wisconsin	Bosques templados del Este	93-014-03r, 94-080-04n, 95-068-24n

Previo a obtener el estatus de de-regulado ante la APHIS, el maíz SYN-IR162-4 fue liberado en las zonas agrícolas de los siguientes estados de la Unión Americana[138] (Tabla 52).

Tabla 52. Estados de la Unión Americana en los que se libero maíz SYN-IR162-4, previo a la des-regulación**.**

Año	Estados	Notificación USDA
1999	Illinois	99-032-02r
2000	Hawái	00-024-02r
2001	Arkansas, Florida, Idaho, Illinois, Minnesota, Puerto Rico	01-022-07r/m
2002	Illinois. Minnesota, Missouri	022-022-01r/m
2002	Hawái	02-022-02r/m
2003	Arizona, California, Florida, Iowa, Illinois, Kansas, Minnesota, Missouri, Mississippi, Carolina del Norte, Nebraska, Puerto Rico, Texas, Wisconsin	03-021-01r/m
2004	Florida, Hawái, Iowa, Illinois, Minnesota, Puerto Rico, Wisconsin	04-072-06n
2004	Puerto Rico	04-203-05n
2005	Arkansas, California, Florida, Hawái, Iowa, Illinois, Indiana, Kansas, Kentucky, Luisiana, Maryland, Minnesota, Carolina del Norte, Nebraska, New York, Ohio, Pennsylvania, Puerto Rico, Texas, Virginia, Wisconsin	05-062-02n
2005	Hawái	05-104-09n
2005	Ohio	05-117-07n
2005	Hawái	05-255-03n
2006	California, Colorado, Florida, Hawái, Iowa, Illinois, Indiana, Kansas, Luisiana, Minnesota, Mississippi, Nebraska, New York, Ohio, Puerto Rico, Dakota del Sur, Texas, Wisconsin	06-055-08n
2006	Illinois	06-059-07n
2006	Puerto Rico	106-284-101n

[138] http://www.isb.vt.edu/cfdocs/fieldte_sts2.cfm

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Año	Estados	Notificación USDA
2006	Hawái	06-284-102n
2007	Florida, Georgia, Idaho, Minnesota	07-032-104n
2007	Arkansas, Colorado, Delaware, Florida, Georgia, Hawái, Idaho, Illinois, Indiana, Iowa, Kansas, Kentucky, Luisiana, Maine, Maryland, Minnesota, Missouri, Nebraska, Carolina del Norte, Ohio, Puerto Rico, Dakota del Sur, Texas, Virginia, Wisconsin,	07-043-109n
2007	Hawái, Iowa, Illinois, Minnesota, Nebraska, Puerto Rico, Tennessee, Wisconsin	07-050-101n
2007	Iowa	07-166-101n

Previo a obtener el estatus de des-regulado ante la APHIS, el maíz MON-ØØØ21-9 fue liberado en las zonas agrícolas de los siguientes estados de la Unión Americana [139] (Tabla 53).

Tabla 53. Estados de la Unión Americana en los que se libero maíz MON-ØØØ21-9, previo a la des-regulación.

Año	Localización	Notificación USDA
1994	Maui, HI	94-182-03N
1995	Maui, HI	94-283-02N
1995	Champaign, IL	95-074-01N
1996	New London, CT	96-137-02N
1996	Maui, HI	95-158-01N, 96-241-02N
1996	Champaign, IL	96-071-07N
1996	DeKalb, IL	96-071-07N
1996	Jersey, IL	96-071-07N
1996	Warren, IL	96-071-07N
1996	Yauco, PR	96-278-02N

5.2 Efectos de la liberación sobre la flora y la fauna

El híbrido de maíz con las tecnologías Bt11 x MIR162 x GA21 (identificador de la OCDE: SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4x MON-ØØØ21-9) es un híbrido F1 resultante de la hibridación de la línea de maíz con la tecnología Bt11 (SYN-BTØ11-1) resistente a lepidópteros a la aplicación de glufosinato, por la línea de maíz con la tecnología y resistente a la aplicación de glufosinato, la línea de maíz con la tecnología MIR162 (SYN-IR162-4) también resistente a lepidópteros, y por la línea de maíz con la tecnología GA21 (MON-ØØØ21-9) tolerante a la aplicación de glifosato. Este apilado de tecnologías es producto del mejoramiento tradicional de plantas, y por lo tanto no es automáticamente sujeto a la normativa en todas las jurisdicciones, como son las tecnologías parentales resultantes de la ingeniería genética.

[139] http://www.isb.vt.edu/cfdocs/fieldte_sts2.cfm

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

El híbrido de maíz con las tecnologías Bt11 x MIR162 x GA21 expresa cinco proteínas: la delta endotoxina Cry1Ab producida por el gen *cry1Ab* que confiere resistencia a al gusano barrenador Europeo de maíz y otros lepidópteros; la enzima fosfinotricin-acetil transferasa (PAT) producida por el gen *pat* que confiere tolerancia al herbicida glufosinato de amonio; la proteína Vip3Aa20 producida por el gen *vip3Aa20* para el control de ciertas plagas de lepidópteros; la fosfomanosa isomerasa (PMI) producida por el gen *pmi* que actúa como marcador de selección del rasgo; la proteína producida por el gen *pmi* de la *E. coli*, PMI (fosfomanosa isomerasa) usada como marcador de selección; y la proteína modificada EPSPS producida por el gen *mepsps* que confiere tolerancia al herbicida glifosato.

Las característica novedosas de cada línea parental se han combinado a través de mejoramiento tradicional para producir esta nueva tecnología Bt11 x MIR162 x GA21 A continuación se expone lo referente a los eventos parentales del híbrido de maíz Bt11 x MIR162 x GA21.

Como se describió en el documento preparado por Northrup King en 1995, en la sección V, titulada: *"Description of the phenotype of the Regulated Article"*, en la que se concluye sobre las liberaciones de Bt11, llevadas a cabo en los estados arriba mencionados, no se encontraron diferencias significativas sobre los siguientes parámetros.

a) Adquisición de características de maleza o de incrementarla en especies con las que puede entrecruzar
b) No hubo impactos negativos en los cambios de prácticas agrícolas o de cultivo
c) No se encontraron efectos en organismos no blanco
d) No se encontraron cambios o efectos en organismos benéficos
e) No se encontraron efectos en organismos de suelo
f) No se encontraron efectos en aves.
g) No se encontraron efectos en invertebrados acuáticos
h) No se encontraron efectos en mamíferos

Adicionalmente la APHIS concluyó que "*el maíz Bt11 no tendrá impactos significativos adversos en organismos benéficos a las plantas o a la agricultura, ni organismos no blanco y no afectará a especies amenazadas o especies en peligro de extinción*". APHIS concluyó que el cultivo de la línea de maíz Bt11 y cualquier progenie derivada del cruce híbrido con variedades de maíz no transformadas será tan seguro como las líneas de maíz cultivadas de manera tradicional que no están reguladas por la CRF7 parte 340 (*Para más detalles favor de revisar la siguiente sección).*

Para el caso de la línea parental MIR162 la EPA concluyó que "*el maíz con tecnología MIR162 no tendrá impactos significativos adversos en organismos benéficos no objetivos en cualquier población en el ambiente de campo, ya sean parásitos de plagas, depredadores de plagas o polinizadores. Además, considera que el cultivo de maíz con la tecnología MIR162 puede tener menos impactos negativos en los organismos no objetivo que el uso de productos químicos pesticidas para la producción de maíz, debido a que bajo circunstancias normales, el maíz con la tecnología MIR162 requiere sustancialmente menos aplicaciones de pesticidas químicos en comparación con la producción de maíz no-Bt. Un menor número de aplicaciones de insecticidas químicos. Un menor número de aplicaciones de insecticidas químicos tiene por lo general como resultado, mayores poblaciones de organismos benéficos que controlan a las plagas secundarias,*

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

tales como áfidos y saltadores de hojas. Además, no se espera un efecto adverso en las especies en peligro y amenazadas. Los datos disponibles no indican que las proteínas Vip3Aa tengan un efecto adverso medible en poblaciones de microbios en el suelo, ni se han demostrado ninguna transferencia horizontal de genes de las plantas transgénicas a las bacterios del suelo. En conclusión, la EPA no encontró peligro alguno para el medio ambiente debido al cultivo de maíz con la tecnología MIR162 que expresa preteína insecticida Vip3Aa. Por lo que cualquier cualquier progenie derivada del mejoramiento tradicional con el parental MIR162 será tan seguro como las líneas de maíz cultivadas de manera tradicional que no están reguladas por la CRF7 parte 340" (Para más detalles favor de revisar la sección 5.3).

Para el caso del evento parental GA21 APHIS concluyó que "*el maíz MON-ØØØ21-9 no tendrá impactos significativos adversos en organismos benéficos a las plantas o a la agricultura, ni organismos no blanco y no afectará a especies amenazadas o especies en peligro de extinción*". APHIS concluyó que el cultivo de la línea de maíz GA21 y cualquier progenie derivada del cruce híbrido con variedades de maíz no transformadas será tan seguro como las líneas de maíz cultivadas de manera tradicional que no están reguladas por la CRF7 parte 340 (Para más detalles favor de revisar la sección 5.3).

5.3 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.

5.3.1 Tecnología SYN-BT-Ø11-1

La solicitud de des-regulación ante la USDA-APHIS se presentó el 13 de julio de 1995[140], en el que se presentó el estudio de los posibles riesgos por la liberación del maíz SYN-BT-Ø11-1 en Estados Unidos de Norteamérica, al que la APHIS contestó oficialmente concluyendo que:

"La APHIS ha evaluado la información de la literatura científica, así como los datos sometidos por Northup King Co. que caracterizan al maíz Bt11. Después de un análisis cuidadoso la APHIS ha identificado que no hay impactos significativos al medio ambiente por la expedición de una determinación de que el maíz Bt11 no debiera ser más un artículo regulado bajo la regulación de la APHIS en el CFR 7 parte 340. Este hallazgo está basado en las siguientes conclusiones:

1) El maíz Bt11 no presenta propiedades patogénicas. Aunque el ADN de organismos patogénicos fueron empleados en su desarrollo, las plantas de maíz no fueron infectadas por esos organismos ni estas plantas pueden incitar enfermedades en otras plantas.

2) El maíz Bt11 no es más probable que se vuelva una maleza que un maíz resistente a insectos que potencialmente pudiera ser desarrollado mediante métodos de mejoramiento tradicional. El maíz no es una maleza común, seria o principal en los Estados Unidos y no hay

[140] Este documento es de libre acceso en su idioma original a través de la siguiente páginas de internet: http://bch.cbd.int. En la siguiente página se pueden encontrar también las decisiones de los gobiernos en las que se ha solicitado su siembra o liberación al medio ambiente: http://bch.cbd.int/database/record.shtml?id=14797

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

razones para pensar que la resistencia a insectos pudiera permitirle al maíz volverse una plaga de maleza.

3) Existen múltiples barreras que asegura que la introgresión del maíz Bt11 en plantas silvestres es extremadamente improbable, y que dichos eventos extraños no debería incrementar el potencial de convertirse en maleza de cualquier progenie resultante

4) El maíz Bt11 es sustancialmente equivalente en composición, calidad y otras características al maíz no transgénico y no debería tener impactos adversos en materias primas o mercancías agrícolas procesadas.

5) El maíz Bt11 no tendrá impactos significativos adversos en organismos benéficos a las plantas o a la agricultura, ni organismos no blanco y no afectará a especies amenazadas o especies en peligro de extinción."

Por lo tanto, después de revisar las evidencias disponibles, la APHIS concluye que el maíz Bt11 será tan seguro de cultivar como el maíz no transgénico, que no es sujeto de regulación bajo el código 7 del CFR Parte 340, y que no debería haber ningún impacto significativo sobre el medio ambiente humano, si el maíz Bt11 no se considera más un artículo reglamentado en virtud de su regulación (7 CFR Parte 340)."

5.3.2 Tecnología SYN-IR162-4

La solicitud completa de des-regulación para el evento SYN-IR162-4 ante la USDA-APHIS *se presentó el 2 de Agosto de 2006*[141], en el que se presentó el estudio de los posibles riesgos por la liberación del maíz SYN-IR162-4 en Estados Unidos de Norteamérica, al que la APHIS contestó oficialmente [142]concluyendo que:

"el maíz con tecnología MIR162 no tendrá impactos significativos adversos en organismos benéficos no objetivos en cualquier población en el ambiente de campo, ya sean parásitos de plagas, depredadores de plagas o polinizadores. Además, considera que el cultivo de maíz con la tecnología MIR162 puede tener menos impactos negativos en los organismos no objetivo que el uso de productos químicos pesticidas para la producción de maíz, debido a que bajo ciscunstancias normales, el maíz con la tecnología MIR162 requiere sustancialmente menos aplicaciones de pesticidas químicos en comparación con la producción de maíz no-Bt. Un menor número de aplicaciones de insecticidas químicos. Un menor número de aplicaciones de insecticidas químicos tiene por lo general como resultado, mayores poblaciones de organismos benéficos que controlan a las plagas secundarias, tales como áfidos y saltadores de hojas. Además, no se espera un efecto adverso en las especies en peligro y amenazadas. Los datos disponibles no indican que las proteínas Vip3Aa tengan un efecto adverso medible en poblaciones de microbios en el suelo, ni se han demostrado ninguna transferecnia horizontal de genes de las plantas transgénicas a las bacterios del suelo. En conclusión, la EPA no encontró peligro alguno para el medio ambiente debido al cultivo de maíz con la tecnología MIR162 que expresa preteína insecticida Vip3Aa. Por lo que cualquier cualquier progenie derivada del mejoramiento tradicional con el parental MIR162

[141] Este documento es de libre acceso en su idioma original a través de la siguiente página de internet: http://cera-gmc.org/docs/decdocs/07-092-002.pdf. En la siguiente página se pueden encontrar también las decisiones de los gobiernos en las que se ha solicitado su siembra o liberación al medio ambiente: http://bch.cbd.int/database/record-v4.shtml?documentid=15105

[142] http://cera-gmc.org/docs/decdocs/07-092-001.pdf

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

será tan seguro como las líneas de maíz cultivadas de manera tradicional que no están reguladas por la CRF7 parte 340".

5.3.3 Tecnología MON-ØØØ21-9

La solicitud de des-regulación para el evento MON-ØØØ21-9 ante la USDA-APHIS se presentó el 19 de Abril de 1997 [143], en el que se presentó el estudio de los posibles riesgos por la liberación del maíz MON-ØØØ21-9 en Estados Unidos de Norteamérica, al que la APHIS contestó oficialmente concluyendo que:

"La APHIS ha evaluado la información de la literatura científica, así como los datos sometidos por Monsanto Co. y Dekalb Genetics que caracterizan al maíz MON-ØØØ21-9 . Después de un análisis cuidadoso la APHIS ha identificado que no hay impactos significativos al medio ambiente por la expedición de una determinación de que el maíz MON-ØØØ21-9 no debiera ser más un artículo regulado bajo la regulación de la APHIS en el CFR 7 parte 340. Este hallazgo está basado en las siguientes conclusiones:

1) El maíz GA21 no presenta propiedades patogénicas. Aunque el ADN de organismos patogénicos fueron empleados en su desarrollo, las plantas de maíz no fueron infectadas por esos organismos ni estas plantas pueden incitar enfermedades en otras plantas.

2) El maíz GA21 no tiene más probabilidades de convertirse en hierba que el maíz desarrollado con técnicas tradicionales de cultivo. El maíz no es una maleza común, seria o principal en los Estados Unidos y no hay razones para pensar que la resistencia a insectos pudiera permitirle al maíz volverse una plaga de maleza.

3) El maíz GA21 no es probable que aumente las posibilidades de que otras especies cultivadas o silvestres con las que pueda cruzarse se conviertan en hierba.

4) El maíz GA21 es sustancialmente equivalente en composición, calidad y otras características al maíz no transgénico y no debería tener impactos adversos en materias primas o mercancías agrícolas procesadas.

5) El maíz GA21 no tendrá impactos significativos adversos en organismos benéficos a las plantas o a la agricultura, ni organismos no blanco y no afectará a especies amenazadas o especies en peligro de extinción."

Por lo tanto, después de revisar las evidencias disponibles, la APHIS concluye que el maíz GA21 será tan seguro de cultivar como el maíz no transgénico, que no es sujeto de regulación bajo el código 7 del CFR Parte 340, y que no debería haber ningún impacto significativo sobre el medio ambiente humano, si el maíz GA21 no se considera más un artículo reglamentado en virtud de su regulación (7 CFR Parte 340)."

A continuación se enlistan (Tabla 54) varios estudios de riesgo llevados a cabo por las autoridades competentes de diversos países sobre el uso y adopción de la línea de maíz Bt11 x MIR162 x GA21 con tolerancia a herbicida glifosato y glufosinato.

[143] Este documento es de libre acceso en su idioma original a través de la siguiente páginas de internet: http://cera-gmc.org/docs/decdocs/01-290-061.pdf. En la siguiente página se pueden encontrar también las decisiones de los gobiernos en las que se ha solicitado su siembra o liberación al medio ambiente: http://bch.cbd.int/database/record-v4.shtml?documentid=14794

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Tabla 54. Enlaces a las decisiones de otros países sobre las líneas parentales Bt11, MIR162 y GA21.

Decisiones sobre la línea parental Bt11	
Australia New Zealand Food Authority	http://cera-gmc.org/docs/decdocs/2001079-A.pdf
Canadian Food Inspection Agency, Plant Biotechnology Office	http://cera-gmc.org/docs/decdocs/01-290-043.pdf
Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio	http://cera-gmc.org/docs/decdocs/08-179-001.pdf
European Commission	http://cera-gmc.org/docs/decdocs/06-286-019.pdf
European Commission Press Release	http://cera-gmc.org/docs/decdocs/04-166-003.pdf
European Commission Scientific Committee on Plants	http://cera-gmc.org/docs/decdocs/04-166-003.pdf
European Commission: Community Register of GM Food and Feed	http://cera-gmc.org/docs/decdocs/01-290-044.pdf
European Commission: Scientific Committee on Food	http://cera-gmc.org/docs/decdocs/06-286-020.pdf
Japanese Biosafety Clearing House, Ministry of Environment	http://cera-gmc.org/docs/decdocs/07-122-003.pdf
Philippines Department of Agriculture, Bureau of Plant Industry	http://cera-gmc.org/docs/decdocs/09-131-007.pdf
The Commission of the European Communities	http://cera-gmc.org/docs/decdocs/01-290-045.pdf
U.S. Food and Drug Administration	http://cera-gmc.org/docs/decdocs/bnfL017.pdf
USDA-APHIS Environmental Assessment	http://cera-gmc.org/docs/decdocs/01-290-046.pdf
USDA-APHIS Petition	http://cera-gmc.org/docs/decdocs/05-097-001.pdf
Decisiones sobre la línea parental MIR162	
Ministério da Ciência e Tecnologia - MCT Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio Secretaria Executiva	http://cera-gmc.org/docs/decdocs/09-276-001.pdf
Food Standards Australia New Zealand (FSANZ)	http://cera-gmc.org/docs/decdocs/09-050-003.pdf
Australia New Zealand Food Standards Code – Amendment No. 106 – 2009	http://cera-gmc.org/docs/decdocs/09-050-004.pdf
Petition for Determination of Nonregulated Status for Insect-Resistant MIR162 Maize	http://cera-gmc.org/docs/decdocs/10-024-001.pdf
U.S. Environmental Protection Agency	http://cera-gmc.org/docs/decdocs/10-024-001.pdf
Food and Drug Administration (FDA)	http://cera-gmc.org/docs/decdocs/09-050-001.pdf
The Environmental Protection Agency (EPA)	http://cera-gmc.org/docs/decdocs/09-050-002.pdf
Decisiones sobre la línea parental GA21	
Australia New Zealand Food Authority	http://cera-gmc.org/docs/decdocs/01-290-058.pdf
Australia New Zealand Food Authority	http://cera-gmc.org/docs/decdocs/01-290-058.pdf
Canadian Food Inspection Agency, Plant Biotechnology Office	http://cera-gmc.org/docs/decdocs/01-290-060.pdf
Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio (Brazil)	http://cera-gmc.org/docs/decdocs/09-060-004.pdf
European Commission. Placing on the market of foods and food ingredients produced from genetically modified Roundup Ready maize line GA21	http://cera-gmc.org/docs/decdocs/06-286-011.pdf
European Commission. Placing on the market of products containing, consisting of, or produced from genetically modified maize GA21 (MON-ØØØ21-9)	http://cera-gmc.org/docs/decdocs/08-094-001.pdf
European Commission. Opinion of the Scientific Committee on Food on the safety	http://cera-gmc.org/docs/decdocs/06-031-001.pdf
European Commission. Committee on Plants	http://cera-gmc.org/docs/decdocs/2001093-a.pdf
European Commission: Community Register of GM Food and Feed.	http://cera-gmc.org/docs/decdocs/06-286-012.pdf
Japanese Biosafety Clearing House, Ministry of Environment	http://cera-gmc.org/docs/decdocs/06-291-009.pdf

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Office of Food Biotechnology, Health Canada	http://cera-gmc.org/docs/decdocs/ofb-099-133-a.pdf
Philippines Department of Agriculture, Bureau of Plant Industry	http://cera-gmc.org/docs/decdocs/09-131-004.pdf
Secretaria de Agricultura, Ganaderia, Pesca y Alimentos: Republica Argentina	http://cera-gmc.org/docs/decdocs/05-291-003.pdf
U.S. Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service	http://cera-gmc.org/docs/decdocs/04-225-008.pdf
US Food and Drug Administration	http://cera-gmc.org/docs/decdocs/bnfM051.pdf
USDA-APHIS Environmental Assessment	http://cera-gmc.org/docs/decdocs/01-290-061.pdf

5.3.4 Evaluaciones de riesgo llevadas a cabo por otras autoridades

1. Advisory Committee on Novel Foods and Processes A (2000) ACNFP Report on grain from maize genetically modified for insect resistance. 1-13
2. Australian New Zealand Food Authority A (2000) DRAFT FINAL RISK ANALYSIS REPORT -APPLICATION A386 - Food derived from insect-protected, herbicide-tolerant Bt-11 corn. In. ANZFA, pp 1-82
3. Canadian Food Inspection Agency PHaPD, Plant Biosafety Office (1996) Decision Document DD96-12 : determination of environmental safety of Northrup King Seeds' European corn borer (ECB) resistant corn (*Zea mays* L.). 1-8
4. California EPA. (1997). Public health goal for glyphosate in drinking water. Pesticide and Environmental Toxicology Section, Office of Environmental Health Hazard Assessment, California Environmental Protection Agency. Url: http://www.oehha.ca.gov/water/phg/pdf/glypho_c.pdf
5. Carlisle, S.M. & Trevors, J.T. (1988). Glyphosate in the Environment. Water, Soil and Air Pollution 39, 409-420. Pesticides in water: Report of The Working Party on the Incidence of Pesticides in Water, Department of the Environment, HMSO, May 1996.
6. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio (Brasil, 2009) Technical Opinion No. 2042/2009 URL: http://cera-gmc.org/docs/decdocs/09-276-001.pdf
7. European Commission (2002). Report for the Active Substance Glyphosate, Directive 6511/VI/99, Jan. 21. Url: http://europa.eu.int/comm/food/fs/ph_ps/pro/eva/existing/list1_en.htm.
8. European Food Safety Authority, 2005. Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the notification (Referente C/F/96/05.10) for the placing on the market of insect resistant genetically modified maize Bt11, for cultivation, feed and industrial processing, under Part C of Directive 2001/18/EC from Syngenta Seeds (Question No EFSA-Q-2004-012) Opinion adopted on 20 April 2005. The EFSA Journal (2005) 213, 1-33. http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gmo_opinions/922/gmo_opinion_ej213_Bt11maize_cultivation_en1.pdf
9. European Food Safety Authority, 2009. Opinion on application reference EFSA-GMO-RX-Bt11 for renewal of the authorisation of existing products produced from insect-resistant genetically modified maize Bt11, under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta. Scientific Opinion. Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Organisms (Question No EFSA-Q-2007-146) Adopted on 28 January 2009. http://www.gmo-compass.org/pdf/regulation/maize/Bt11_maize_assessment_renewal.pdf

10. EPA (2000) Biopesticide Fact Sheet - Bacillus thuringiensis Cry1Ab delta-endotoxin and the genetic material necessary for its production (Plasmid Vector pZO1502) in corn Bt11. 1-26 EPA (2001) Biopesticides Registration Action Document - Bacillus thuringiensis Plant-Incorporated Protectants. I1-VII. Health Canada FD, Health Protection Branch (1999) Novel food information - Food Biotechnology - insect resistant and herbicide tolerant corn Bt11. In, pp 1-3
11. EXTOXNET (2001) Glyphosate profile. URL: http://ace.ace.orst.edu/info/extoxnet/pips/ghindex.html.
12. Food Standards Australia New Zealand (2009). Application A1001 Food Derived from Insect-Protected Corn Line MIR162: Assessment Report. URL: http://cera-gmc.org/docs/decdocs/09-050-003.pdf
13. Franz, J.E., Mao, M.K. & Sikorski, J.A. (1997). Glyphosate: A Unique Global Herbicide. ACS Monograph No. 189. American Chemical Society. Washington, DC.
14. Giesy, J.P., Dobson, S. & Solomon, K.R. (2000). Ecotoxicological risk assessment for Roundup herbicide. Reviews of Environmental Contamination and Toxicology 167: 35-120.
15. Kishore, G. & Shah, D. (1988). Amino acid biosynthesis inhibitors as herbicides. Annu. Rev. Biochem. 57:627-663.
16. Levin, J.G. & Sprinson, D.B. (1964). The enzymatic formation and isolation of 5-enolpyruvylshikimate-3-phosphate. J. Biol. Chem. 239:1142-1150.
17. Moshier, L.J., Penner, D. (1978). Factors influencing microbial degradation of 14C-glyphosate to 14CO2 in soil. Weed Science 26(6): 686-91.
18. Nida, D.L., Kolacz, K.H., Buehler, R.E., Deaton, W.R., Schuler, W.R., Armstrong, T.A., Taylor, M.L., Ebert, C.C. and Rogan, G.J. (1996). Glyphosate-tolerant cotton: Genetic characterization and protein expression. J. Agric. Food Chem. 44(7):1960-1966.
19. Padgette, S.R., Kolacz, K.H., Delannay, X., Re, D.B., La Vallee, B.J., Tinius, C.N., Rhodes, W.K., Otero, Y.I., Barry, G.F., Eichholtz, D.A., Peschke, V.M., Nida, D.L., Taylor, N.B. and Kishore, G.M. (1995). Development, identification, and characterization of a glyphosate-tolerant soybean line. Crop Science 35(5): 1451-1461.
20. Scientific-Committee-on-Plants (1998) Opinion of the Scientific Committee on Plants on the genetically modified maize lines notified by the Novartis Company. 1-5.
21. Scientific-Committee-on-Plants (2000) Opinion concerning a submission from the Italian authorities raising concerns for the safety of certain products approved under the notification procedure of regulation (EC) 258/97 (expressed on 7 September 2000). In. Scientific-Committee-on-Plants, pp 1-5

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

22. Scientific-Committee-on-Plants (2000) Opinion of the Scientific Committee on Plants on the submission for placing on the market of genetically modified insect resistant and glufosinato ammonium tolerant (Bt11) maize for cultivation. Notified by Novartis Seeds Sa Company (notification C/F/96/05-10) - (Opinion adopted by the Scientific Committee on Plants on 30 November 2000). 1-10

23. Speth, T.F. (1994). Glyphosate removal from drinking water. J. Envir. Engr. 119: 1139-1157.

24. USDA/APHIS (1996) USDA/APHIS Petition 95-195-01 for determination of nonregulated status for Bt11 corn. 1-11

25. USDA/APHIS (2010) Petition for Determination of Nonregulated Status for Insect-Resistant MIR162 Maize. URL: http://cera-gmc.org/docs/decdocs/10-024-001.pdf

26. USDA/FDA BVK (1996) Note to file (BNF0017). In, pp 1-3

27. US/FDA (2008). Biotechnology Consultation Agency Response Letter BNF No. 000113 y Biotechnology Consultation Note to the File BNF No. 000113 http://cera-gmc.org/docs/decdocs/09-050-001.pdf y http://cera-gmc.org/docs/decdocs/09-050-002.pdf

28. U.S. EPA (1993) Re-registration Eligibility Decision (RED): Glyphosate. U.S. Environmental Protection Agency. Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances. Washington, D.C.

29. U.S. EPA (2000). Drinking water standards and health advisories. EPA 822-B-00-001. Office of Water, U.S. Environmental Protection Agency. URL: http://www.epa.gov/waterscience/drinking/standards/dwstandards.pdf

30. U.S. EPA (2009). *Bacillus thuringiensis* Cry1Ab Delta-Endotoxin Protein and the Genetic Material Necessary for Its Production (via Elements of Vector pZO1502) in Event Bt11 Corn (OECD Unique Identifier: SYNBTØ11-1)(006444) & *Bacillus thuringiensis* Vip3Aa20 Insecticidal Protein and the Genetic Material Necessary for Its Production (via Elements of Vector pNOV1300) in Event MIR162 Maize (OECD Unique Identifier: SYN-IR162-4) (006599) Fact Sheet.URL: http://cera-gmc.org/docs/decdocs/09-131-024.pdf

31. WHO (1994). Glyphosate. Environmental Health Criteria No. 159. World Health Organization¸ International Programme of Chemical Safety (IPCS), Geneva.

32. WHO (1997). Rolling Revisions of WHO Gudielines for Drinking Waster Quality Report of Working Group Meeting on Chemical Substances for the Updating of WHO Guidelines for Drinking Water Quality. World Health Organization, Geneva.

33. Williams, G.M., Kroes, R. & Munro, I.C. (2000). Safety evaluation and risk assessment of the herbicide Roundup and its active ingredient, glyphosate, for humans. Regulatory Toxicology and Pharmacology 31: 117-165.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

5.4 En caso de que el promovente lo considere adecuado, otros estudios o consideraciones en los que se analicen tanto la contribución del OGM a la solución de problemas ambientales, sociales, productivos o de otra índole, así como las consideraciones socioeconómicas que existan respecto de la liberación de OGMs al ambiente.

Estos análisis deberán estar sustentados en evidencias científicas y técnicas, en los antecedentes sobre uso, producción y consumo, y podrán ser considerados por las Secretarías competentes como elementos adicionales para decidir sobre la liberación experimental al ambiente, y consecuentes liberaciones al ambiente en programa piloto y comercial, respectivamente, del OGM de que se trata.

Diversos estudios en impactos económicos de los cultivos GM resistentes a insectos han revelado beneficio para los agricultores, muchos de ellos cuando los rendimientos se ven comprometidos debido a la alta incidencia de plagas o malezas, o cuando las plagas presentes han desarrollado resistencia a a algunos plaguicidas. Los beneficios relacionados a la adopción de los cultivos Bt pueden comprender tanto altos rendimientos como una significante reducción en la aplicación de insecticidas para el control de las plagas.

Dado que el control que se logra de las plagas con los cultivos Bt es generalmente más efectiva que los insecticidas químicos, las disminuciones de rendimiento son menores en los cultivos Bt comparados con los cultivos convencionales tratados con insecticidas químicos. Los cultivos Bt proveen un control sobre las plagas simple y confiable, ya que la planta está constantemente expresando la proteína insecticida a lo largo de toda la temporada de crecimiento, mientras que la eficacia de los tratamientos con insecticidas es a menudo menor debido a condiciones ambientales desfavorables y dificultades en valorar el momento adecuado para la aplicación. (Sanvido *et al*., 2006).

Otra motivación para el cultivo de maíz Bt, es la reducción en contaminación por micotoxinas. Los hongos del género *Fusarium* son patógenos comunes del maíz y también son conocidos por producir micotoxinas, que pueden ser peligrosos tanto para la salud humana como animal. (Bakan *et al*., 2002). El daño por insectos es uno de los factores que predispone al maíz a la contaminación con micotoxinas debido a que los insectos crean lesiones en los granos que promueven la colonización fungal y además los insectos en si mismos son vectores de las esporas de los hongos (Wu, 2006). Por lo tanto la protección del maíz Bt al ataque de las plagas de lepidópteros evita la formación de puntos de entrada para los hogos toxigénicos.

Se ha demostrado que el maíz Bt posee menor podredumbre de mazorca y contaminación por *fumonisina* comparado contra plantas de maíz convencional, lo que podría indicar, que bajo ciertas condiciones el uso de maíz Bt podría asegurar la inocuidad humana y animal debido a la disminución de los riesgos por consumo de micotoxinas (Munkvold *et al*., 1999).

Asimismo, recientemente un grupo de científicos de la República Checa publicó un documento expresando su opinión respecto de la experiencia de la Unión Europea en el

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

uso/cultivo de organismos genéticamente modificados dentro de la Comunidad, a lo que a continuación nos permitimos exponer lo referente al resumen de dicho documento:

"La regulación para la biotecnología agrícola tiene dos consecuencias socioeconómicas, inmediatas y a largo plazo, y que afectan a la sostenibilidad de los agroecosistemas. Las autoridades son responsables de la formulación de las normas mientras que los científicos deben proporcionar los datos necesarios para tomar decisiones prudentes.

Todas las actividades humanas tienen un cierto riesgo; el riesgo cero no existe, pero el riesgo relativo se puede estimar cuando se observan las dos siguientes condiciones: 1) El riesgo es la probabilidad de que ocurra un daño o peligro; el término probabilidad por definición expresa la incertidumbre, por ejemplo, refleja el hecho de que cierta información no está disponible. La adhesión al "principio de precaución" refleja la falta de voluntad para considerar, o incompetencia para llevar a cabo una evaluación de riesgo justa. 2) La evaluación de riesgos debe ir acompañada de la evaluación de los beneficios realizados en las mismas condiciones y con una metodología idéntica. La relación beneficio / riesgo es esencial para la identificación de riesgos aceptables como de información crucial para la toma de decisiones.

Los riesgos y beneficios de los cultivos GM sólo pueden ser evaluados por comparación con las variedades convencionales no transgénicas, ambos cultivados usando procedimientos estándar, incluidas las aplicaciones de insecticidas, herbicidas, etc. La ausencia de un comparador adecuado hace que los datos obtenidos a partir de cultivos GMs no tengan sentido.

Inevitablemente, la agricultura ha convertido a los ecosistemas naturales y diversificados en agroecosistemas basados sólo en monocultivo que a veces son explotados hasta el punto de causar daños irreversibles. La evaluación del impacto ambiental de las nuevas tecnologías es dictada por la necesidad de mitigar este daño en aras de la sostenibilidad agrícola. Los cultivos GM deberían ser examinados como cualquier otra tecnología en cuanto a posibles efectos en las comunidades de organismos en los ecosistemas, en particular sobre las especies que son esenciales para "servicios ecológicos" (control de plagas, ventilación de suelos, formación de humus, etc.) o servir como indicadores de la conservación de la biodiversidad.

Nuevos cultivares traen al ecosistema una nueva configuración genética; la posible transferencia de genes entre plantas sexualmente compatibles debe ser examinada en todos ellos. Se debe tener cuidado en discriminar entre el impacto de las variedades vegetales y el de la agricultura per se, es decir, incluyendo los métodos de manejo del campo, las aplicaciones de productos químicos, la selección de cultivo, la rotación, etc.

El impacto de las nuevas tecnologías puede ser positivo o negativo; no hay razón para clasificar a priori algunas tecnologías como negativas y peligrosas. Numerosos estudios científicos se han llevado a cabo con cultivos GM y no se han encontrado efectos adversos superiores a los encontrados en la agricultura estándar. Los cultivos GM se han recomendado para los agricultores orgánicos.

Los datos científicos son ignorados en la implantación de la regulación para los cultivos GM. La actitud de las autoridades regulatorias hacia los cultivos GM depende de sus opiniones personales e ideológicas y se ve afectada por acuerdos políticos, disposiciones como los impuestos y subsidios, resultados económicos y los insumos de la agricultura nacional, el nivel de desempleo, la evaluación del comercio internacional con productos agrícolas, estado de ánimo del electorado, etc.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

No existen datos científicos que muestren una posición excepcional de las plantas GM con respecto a las técnicas de mejoramiento "clásico". Las medidas regulatorias para los cultivos GM fueron justificables posiblemente hace una década dada la novedad de la técnica de obtención, sin embargo ahora han quedado obsoletas.

La regulación Europea para los OGMs es comparable con la de los productos químicos tóxicos, explosivos y narcóticos, lo que implica para el público en general y para muchos políticos que los OGMs presentan un nivel similar de peligro. El público debe ser correctamente informado sobre la naturaleza de los diferentes métodos de reproducción, así como sobre los principios de la ciencia ecológica.

Solamente los ciudadanos bien educados son capaces de contribuir en las discusiones relativas a las medidas de seguridad e implantación de cultivos GM. Las prohibiciones científicamente injustificadas en la implantación de los cultivos GM, disminuye la producción agrícola, priva a los agricultores del derecho a elegir lo que quieren cultivar, reduce la competitividad de la Unión Europea en términos de comercio global, y adoctrina a los ciudadanos de la UE a que las nuevas tecnologías se deben evitar. Este es un legado muy peligroso para las generaciones futuras.

Los factores socioeconómicos que afectan el uso de los cultivos GM incluyen la presión de distintos grupos de interés. Todos estos temas son muy volátiles y difíciles de controlar. Las decisiones con base en estos factores deben ser claramente declaradas como políticas, y no deben pretender tener una base científica.

El uso de los cultivos GM se ha propagado rápidamente fuera de Europa. La cooperación con los países en desarrollo en la investigación agrícola debe ser ampliada y con un enfoque en la evaluación de riesgos de las tecnologías de nueva implantación.

Esta declaración resume las sugerencias de los científicos Checos que tienen experiencia práctica con modificaciones genéticas (MG) aplicables, o que ya explotadas, en la agricultura"[144].

5.4.1 Listado de estudios publicados en referencia al maíz SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9.

Se presenta una lista no exhaustiva de estudios conocidos por Syngenta, en los que se evaluó la seguridad ambiental o la eficiencia de la modificación genética para el manejo de plagas. Esta lista puede considerarse una selección de las publicaciones disponibles referidas a líneas parentales que dieron lugar al evento SYN-BTØ11-1 x SYN162-4 x MON-ØØØ21-9.

1. Baum, J. A., C.-R. Chu, M. Rupar, G. R. Brown, W. P. Donovan, J. E. Huesing, O. Ilagan, T. M. Malvar, M. Pleau, M. Walters, and T. Vaughn. 2004. Binary toxins from *Bacillus thuringiensis* active against the western corn rootworm, *Diabrotica virgifera* virgifera LeConte. Appl. Environ. Microbiol. 70:4889–4898.

[144] Senhaly F. y Drobník J. (eds). 2009. White Book og Genetically Modified Crops. Biology Centre of the Academy of Sciences of the Czech Republic.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

2. Blackwood CB, Buyer JS (2004) Soil microbial communities associated with Bt and non-Bt corn in three soils. In Journal of Environmental Quality, Vol 33, pp 832-836
3. Betz, F. S., B. G. Hammond, and R. L. Fuchs. 2000. Safety and advantages of *Bacillus thuringiensis*-protected plants to control insect pests. Regul. Toxicol. Pharmacol. 32:156–173
4. Cao-guo Yu, *et al*., (1997). The *Bacillus thuringiensis* Vegetative Insecticidal Protein Vip3A Lyses Midgut Epithelium Cells of Susceptible Insects, Applied and Environmental Microbiology, February 1997, p. 532–536.
5. Doohan JF, Felix J, Jasinski J, Welty C, Kleinhenz MD (2002) Insect management and herbicide tolerance in near-isogenic sister lines of transgenic and non-transgenic sweet corn. In Crop Protection, Vol 21, pp 375-381
6. Dutton A, Klein H, Romeis J, Bigler F (2002) Uptake of Bt-toxin by herbivores feeding on transgenic maize and consequences for the predator *Chrysoperla carnea*. Ecol Entomol 27: 441-447
7. Dutton A, Romeis J, Bigler F (2003) Assessing the risks of insect resistant transgenic plants on entomophagous arthropods: Bt-maize expressing Cry1Ab as a case study. In BioControl, Vol 48, pp 611-636.
8. Escher N, Kach B, Nentwig W (2000) Decomposition of transgenic *Bacillus thuringiensis* maize by microorganisms and woodlice *Porcellio scaber* (Crustacea: Isopoda). Basic and Applied Ecology 1: 161-169.
9. Estruch, J. J., G. W. Warren, M. A. Mullins, G. J. Nye, J. A. Craig, and M. G. Koziel. 1996. Vip3A, a novel *Bacillus thuringiensis* vegetative insecticidal protein with a wide spectrum of activities against lepidopteran insects. Proceedings of the National Academy of Sciences (USA) 93:5389–5394.
10. Fang, Jun., et al., (2007). Characterization of Chimeric *Bacillus thuringiensis* Vip3 Toxins, Applied and Environmental Microbiology, February 2007, p. 956–961.
11. Hanley AV, Huang ZY, Pett WL (2003) Effects of dietary transgenic Bt corn pollen on larvae of *Apis mellifera* and *Galleria mellonella*. In Journal of Apicultural Research, Vol 42, pp 77-81
12. Hellmich RL, Siegfried BD, Sears MK, Stanley Horn DE, Daniels MJ, Mattila HR, Spencer T, Bidne KG, Lewis LC (2001) Monarch larvae sensitivity to *Bacillus thuringiensis*-purified proteins and pollen. Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America 98: 11925-11930.
13. Huang FN, Buschman LL, Higgins RA, Li HR (2002) Survival of Kansas Dipel-resistant European corn borer (Lepidoptera: Crambidae) on Bt and Non-Bt corn hybrids. Journal of Economic Entomology 95: 614-621.
14. Jesse LCH, Obrycki JJ (2002) Assessment of the non-target effects of transgenic Bt corn pollen and anthers on the milkweed tiger moth, *Euchatias egle* Drury (Lepidoptera: Arctiidae). J. of Kansas Entomological Society 75: 55-58.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

15. Keeler, K. 1989. Can genetically engineered crops become weeds? Bio/Technology 7:1134- 1139.

16. Kyong Lee, Mi., et al., (2003). The Mode of Action of the *Bacillus thuringiensis* Vegetative

    Insecticidal Protein Vip3A Differs from That of Cry1Ab _-Endotoxin, Applied and Environmental Microbiology, Aug. 2003, p. 4648–4657

17. Losey JE, Rayor LS, Carter ME (1999) Transgenic pollen harms monarch larvae. Nature London 399: 214

18. Lynch RE, Hamm JJ, Myers RE, Guyer D, Stein J (2003) Baseline susceptibility of the fall armyworm (Lepidoptera: Noctuidae) to Cry1Ab toxin: 1998-2000. In Journal of Entomological Science, Vol 38, pp 377-385.

19. Meier MS, Hilbeck A (2001) Influence of transgenic *Bacillus thuringiensis* corn-fed prey on prey preference of immature *Chrysoperla carnea* (Neuroptera: Chrysopidae). Basic and Applied Ecology 2: 35-44.

20. Miki B, and S. McHugh. 2004. Selectable marker genes in transgenic plants: applications, alternatives and biosafety. Journal of Biotechnology 107:193–232.

21. Pons X, Stary P (2003) Spring aphid-parasitoid (Hom., Aphididae, Hym., Braconidae) associations and interactions in a Mediterranean arable crop ecosystem, including Bt maize. In J. Pest Science, Vol 76, pp 133-138.

22. Raps A, Kehr J, Gugerli P, Moar WJ, Bigler F, Hilbeck A (2001) Immunological analysis of phloem sap of *Bacillus thuringiensis* corn and of the nontarget herbivore *Rhopalosiphum padi* (Homoptera: Aphididae) for the presence of Cry1Ab. Molecular Ecology 10: 525-533.

23. Romeis J, Dutton A, Bigler F (2004) *Bacillus thuringiensis* toxin (CryAb) has no direct effect on larvae of the green lacewing *Chrysoperla carnea* (Stephens) (Neuroptera : Chrysopidae). In Journal of Insect Physiology, Vol 50, pp 175-183.

24. Padgette, S.R., Re, D.B., Barry, G.F., Eichholtz, D.E., Delannay, X., Fuchs, R.L., Kishore, G.M. and Fraley, R.T. (1996). New weed control opportunities: Development of soybeans with a Roundup Ready gene. In: Duke, S.O. (ed.), Herbicide-resistant crops: Agricultural, environmental, economic, regulatory, and technical aspects. CRC Press Inc., Boca Raton, Florida, and London, England, pp. 53-84.

25. Shelton, A. M., J-H. Zhao, and R. T. Roush. 2002. Economic, ecological, food safety, and social consequences of the deployment of Bt transgenic plants. Annual Review of Entomology 47:845-881.

26. Steinrucken, H.C. & Amrhein, N. (1980). The herbicide glyphosate is a potent inhibitor of 5- enolpyruvyl-shikimate-3-phosphate synthase. Biochem. Biophys. Res. Comm. 94:1207-1212.

27. Sullivan DS, Sullivan TP (2000). Non-target impacts of the herbicide glyphosate: A compendium of references and abstracts. 5th Edition. Applied Mammal Research Institute, Summerland, British Columbia, Canada.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

28. Saxena D, Flores S, Stotzky G (1999) Insecticidal toxin in root exudates from Bt corn. Nature London 402: 480

29. Saxena D, Flores S, Stotzky G (2002) Bt toxin is released in root exudates from 12 transgenic corn hybrids representing three transformation events. Soil Biology and Biochemistry 34: 133-137.

30. Saxena D, Flores S, Stotzky G (2002) Vertical movement in soil of insecticidal Cry1Ab protein from *Bacillus thuringiensis*. Soil Biology and Biochemistry 34: 111-120.

31. Saxena D, Stotzky G (2000) Insecticidal toxin from *Bacillus thuringiensis* is released from roots of transgenic Bt corn in vitro and in situ. FEMS Microbiology Ecology 33: 35-39.

32. Saxena D, Stotzky G (2001) *Bacillus thuringiensis* (Bt) toxin released from root exudates and biomass of Bt corn has no apparent effect on earthworms, nematodes, protozoa, bacteria, and fungi in soil. Soil Biology and Biochemistry 33: 1225-1230.

33. Saxena D, Stotzky G (2001) Bt corn has a higher lignin content than non-Bt corn. American Journal of Botany 88: 1704-1706

34. Saxena D, Stotzky G (2001) Bt toxin uptake from soil plants. Nature Biotechnology 19: 199

35. Scriber J (2001) Bt or not Bt: is that the question? Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America 98: 12328-12330

36. Sears MK, Hellmich RL, Stanley Horn DE, Oberhauser KS, Pleasants JM, Mattila HR, Siegfried BD, Dively GP (2001) Impact of Bt corn pollen on monarch butterfly populations: a risk assessment. Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America 98: 11937-11942

37. Stanley Horn DE, Dively GP, Hellmich RL, Mattila HR, Sears MK, Rose R, Jesse LCH, Losey JE, Obrycki JJ, Lewis L (2001) Assessing the impact of Cry1Ab-expressing corn pollen on monarch butterfly larvae in field studies. Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America 98: 11931-11936

38. Storer NP, Van Duyn JW, Kennedy GG (2001) Life History Traits of *Helicoverpa zea* (Lepidoptera: Noctuidae) on Non-Bt and Bt Transgenic Corn Hybrids in Eastern North Carolina. In Journal of Economic Entomology, Vol 94, pp 1268-1279.

39. U.S. EPA (1992). Pesticide tolerance proposed rule. Federal Register 57: 8739-8740.

40. Wandeler H, Bahylova J, Nentwig W (2002) Consumption of two Bt and six non-Bt corn varieties by the woodlouse *Porcellio scaber*. Basic and Applied Ecology 3: 357-365.

41. Williams, G.M., Kroes, R. & Munro, I.C. (2000). Safety evaluation and risk assessment of the herbicide Roundup and its active ingredient, glyphosate, for humans. Regulatory Toxicology and Pharmacology 31: 117-165.

42. Wu, F., J. D. Miller, and E. A. Casman. 2004. The economic impact of Bt corn resulting from mycotoxin reduction. Journal of Toxicology 23:397-424.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

43. Zwahlen C, Hilbeck A, Gugerli P, Nentwig W (2003) Degradation of the Cry1Ab protein within transgenic *Bacillus thuringiensis* corn tissue in the field. Molecular Ecology 12: 765-775.

44. Zwahlen C, Hilbeck A, Howald R, Nentwig W (2003) Effects of transgenic Bt corn litter on the earthworm *Lumbricus terrestris*. Molecular Ecology 12: 1077-1086.

5.4.2 En caso de importación copia legalizada o apostillada de las autorizaciones o documentación oficial que acredite que el OGM está permitido conforme a la legislación del país de origen, al menos para su liberación experimental, traducida al español. La Secretaría competente, de considerarlo necesario, podrá requerir copia simple de la legislación aplicable vigente en el país de exportación traducida al español.

El híbrido de maíz con las tecnologías Bt11 x MIR162 x GA21 (identificador de la OCDE: SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9) es un híbrido F1 resultante de la hibridación de la línea de maíz con la tecnología Bt11 (SYN-BTØ11-1) resistente a lepidópteros y a la aplicación de glufosinato, por la línea de maíz con la tecnología MIR162 (SYN-IR162-4) resistente también a lepidópteros, y por la línea de maíz con la tecnología GA21 (MON-ØØØ21-9) tolerante a la aplicación de glifosato. Este apilado de tecnologías es producto del mejoramiento tradicional de plantas, y por lo tanto no es automáticamente sujeto a la normativa en todas las jurisdicciones, como son las tecnologías parentales resultantes de la ingeniería genética.

5.4.2.1 Tecnología SYN-BT-Ø11-1

Con el fin de dar cumplimiento al presente requerimiento, se presenta la documentación oficial que acredita que la tecnología SYN-BT-Ø11-1 está permitida en el país de origen (Estados Unidos de Norteamérica) para su comercialización y subsecuente liberación al ambiente.

- Documento de decisión de la APHIS de conceder la des-regulación al maíz SYN-BT-Ø11-1, objeto de esta solicitud, para su venta comercial como semilla para siembra sin tener que presentar requisitos adicionales. Emitido el 29 de enero de 1996[145].
- Se presenta la documentación que acredita que el grano proveniente de variedades de maíz SYN-BT-Ø11-1, está permitida para su utilización como grano (consumo humano), forraje y ensilado (y animal) en Estados Unidos por parte de la Agencia de Alimentos y Medicamentos (FDA). Emitido el 22 de mayo de 1996[146].
- Se presenta la aprobación de la Agencia de Protección del Ambiente (EPA) para el uso de la proteína Cry1Ab expresada en el maíz SYN-BT-Ø11-1 como

[145] USA/APHIS. 1996. Petition 95-195-01 for Determination of Nonregulated Status for Bt11 Corn. Environmental Assessment and Finding of No Significant Impact. http://www.aphis.usda.gov/brs/aphisdocs2/95_19501p_com.pdf
[146] http://www.cfsan.fda.gov/~rdb/bnfl017.html

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

insecticida producida en plantas. Emitido el 17 de agosto de 1998 y la renovación de la misma emitida el 10 de septiembre de 1997[147].

5.4.2.2 Tecnología SYN-IR162-4

Para la línea parental MIR162, se presenta la documentación oficial que acredita que la línea parental de maíz con la tecnología SYN-IR162-4 está permitida en el país de origen (Estados Unidos de Norteamérica) para su comercialización y subsecuente liberación al ambiente.

- Documento de decisión de la APHIS de conceder la des-regulación al maíz MIR162, para su venta comercial como semilla para siembra sin tener que presentar requisitos adicionales. Emitido el 20 de abril de 2010[148].
- Se presenta la documentación que acredita que el grano y forraje proveniente de variedades de maíz MIR162, está permitida para su utilización como grano (consumo humano), forraje y ensilado (y animal) en Estados Unidos por parte de la Agencia de Alimentos y Medicamentos. Emitido el 09 de diciembre de 2008[149].
- Se presenta la aprobación de la Agencia de Protección del Ambiente para el uso de la proteína Vip3A20 expresada en el maíz MIR162 como insecticida producida en plantas. 26 de noviembre de 1998.

5.4.2.3 Tecnología MON-ØØØ21-9

La tecnología MON-ØØØ21-9 está permitida en el país de origen (Estados Unidos de Norteamérica) para su comercialización y subsecuente liberación al ambiente.

- Documento de decisión de la APHIS de conceder la des-regulación al maíz MON-ØØØ21-9, objeto de esta solicitud, para su venta comercial como semilla para siembra sin tener que presentar requisitos adicionales. Emitido el 5 de diciembre de 1997[150].
- Se presenta la documentación que acredita que el grano proveniente de variedades de maíz MON-ØØØ21-9, está permitida para su utilización como grano (consumo humano), forraje y ensilado (y animal) en Estados Unidos por parte de la Agencia de Alimentos y Medicamentos. Emitido el 10 de Febrero de 1998[151].
- El registro y aprobación por la Agencia de Protección del Ambiente para el uso del herbicida Roundup® Emitido el 28 de marzo de 1997[152].

---

[147] U.S Environmental Protection Agency. Approval of a Pesticide Product Registration. http://www.epa.gov/EPA-PEST/1998/August/Day-17/p22013.htm
[148] USA/APHIS. http://www.aphis.usda.gov/brs/aphisdocs2/95_19501p_com.pdf
[149] http://www.cfsan.fda.gov/~rdb/bnfl017.html
[150] USA/APHIS. 1996. Petition 95-195-01 for Determination of Nonregulated Status for Bt11 Corn. Environmental Assessment and Finding of No Significant Impact. http://www.aphis.usda.gov/brs/aphisdocs2/95_19501p_com.pdf
[151] http://www.cfsan.fda.gov/~rdb/bnfl017.html
[152] U.S Environmental Protection Agency. Approval of a Pesticide Product Registration. http://www.epa.gov/EPA-PEST/1998/August/Day-17/p22013.htm

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

VI. Consideraciones sobre los riesgos de las alternativas tecnológicas con que se cuenta para contender con el problema para el cual se construyó el OGM, en caso de que tales alternativas existan.

Los problemas fitosanitarios de maíz en México entre los que destacan las plagas, enfermedades y malezas ocupan un lugar prioritario en la relación de factores que limitan la productividad del cultivo, ya que cada uno de estos tres problemas señalados puede por sí solo ser la causa de pérdidas en rendimiento que van desde bajos porcentajes hasta la pérdida total de la cosecha, lo cual se refleja en cifras significativas entre la superficie sembrada versus la cosecha obtenida, situación que desalienta a los productores quienes no ven compensados sus esfuerzos con rendimientos satisfactorios que paguen su trabajo y su inversión. Por esta razón entre otras, muchos de ellos han dejado de sembrar maíz para dedicarse a otros cultivos y en ocasiones a otras actividades diferentes, lo que trae como consecuencia una considerable disminución de la superficie sembrada y por ende de volúmenes producidos.

Para un adecuado seguimiento e inspección de los diversos problemas fitosanitarios de un cultivo es conveniente tener conocimiento de las distintas etapas fenológicas del mismo. Dadas las condiciones tan variadas de clima, suelo y variedades que se cultivan en nuestro país, a la duración del desarrollo del cultivo es también variable, por ello no se consideran datos de tiempo de duración de cada una de las etapas fenológicas del maíz.

El maíz es atacado por muchos insectos. En la figura 46 se representan las plagas de importancia económica con relación a las etapas fenológicas del cultivo. De modo que las plagas pueden clasificarse de manera general por la parte de la planta donde causan daño principal: raíz, hoja, tallo, mazorca y el grano almacenado (Figura 47).

Generalmente las variedades de plantas resistentes a los insectos son más capaces de evitar, tolerar o recuperarse de un ataque de insectos que las variedades más susceptibles. El grado de resistencia puede variar desde muy susceptible hasta resistente. A una variedad con 100% de resistencia de le denomina inmune. La habilidad de las plantas de crecer bien y producir rendimientos satisfactorios cuando son severamente atacadas por insectos es un ejemplo de tolerancia a los insectos.

El uso de variedades de maíz con una resistencia y tolerancia a los insectos reduciría los gastos en materiales y equipo para medidas de control, mejoraría los rendimientos y la calidad, y disminuiría los costos de producción, de cosecha y de almacenamiento.

Para el manejo de plagas de lepidópteros en la región del Agrícola de Sinaloa, el Campo experimental del INIFAP recomendó los tratamientos (para la plagas presentes en el cultivo de maíz) que se enlistan en la tabla 55.

El maíz con la tecnología Bt11 x MIR162 x GA21 tiene la característica de tolerar la aplicación del herbicida glifosato, herbicida sistémico no selectivo para aplicación en post-emergencia a la maleza en los cultivos como jitomate, maíz, sorgo, agave, vid, chile, berenjena, calabacita, melón, pepino, sandía, chayote, entre otros, siendo entonces no

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

exclusivo para el cultivo de maíz. Se debe evitar que este herbicida entre en contacto directo con los cultivos porque los puede dañar, ya que el glifosato se absorbe por las hojas y se *trasloca* hasta las raíces y otras partes de la planta. El glifosato no tiene actividad en el suelo por lo que no daña la emergencia de los cultivos cuando la aplicación se realiza antes de que ésta ocurra.

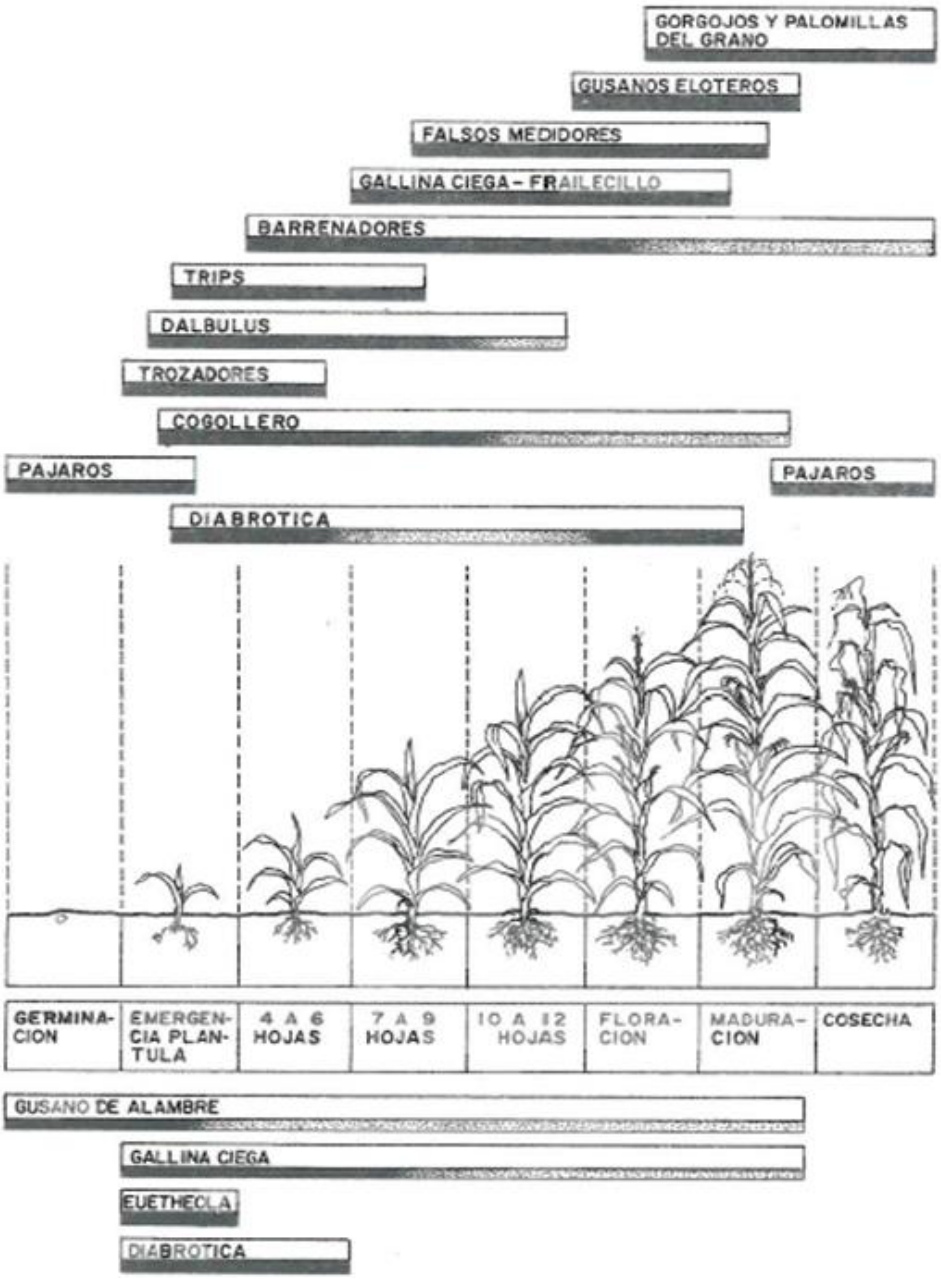


Figura 46. Plagas del cultivo del maíz en México con relación a sus etapas fenológicas[153].

[153] Tomado de Guía Fitosanitaria para el Cultivo del Maíz.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

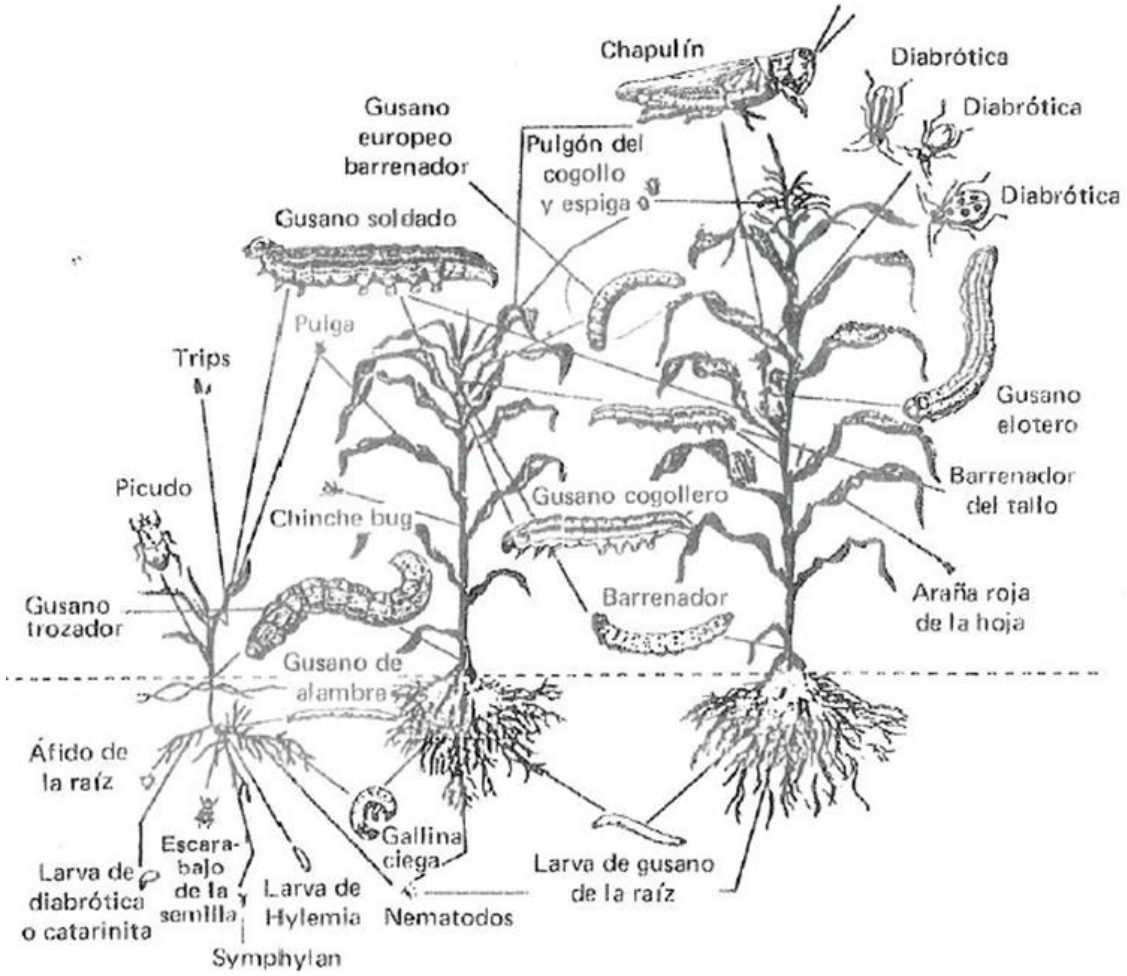


Figura 47. Tres estadios para inspeccionar las plagas del maíz en: raíz, hojas, tallos, flores y fruto.

Se piensa que el uso de maíz con tecnologías que le confieran características de tolerancia a glifosato harán que: 1) el maíz persista y se convierta en maleza, o 2) el uso de glifosato en campos donde se encuentren maíces con tecnologías de tolerancia a glifosato provocará resistencia en las malezas presentes.

Tales aseveraciones tienen diferentes formas de abordarse, a lo que para la primera opinión se puede responder que las plantas voluntarias de maíz tolerante a glifosato pueden ser erradicadas usando herbicidas de diferente modo de acción, lo que comúnmente se hace en las prácticas agrícolas de hoy en día. Por otro lado, para la segunda opinión, independientemente de la utilización de maíz con tecnología de tolerancia a la aplicación de glifosato, el repetido uso de glifosato o herbicidas con el mismo modo de acción en los diferentes cultivos dónde esté se utiliza, puede provocar desarrollo de poblaciones resistentes al herbicida, por lo que es común recomendar utilizar otros herbicidas de diferente modo de acción.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Tabla 55. Manejo de plagas en la región Agrícola de Sinaloa[154].

Plaga	Ingrediente activo	Dosis/Ha	Época de aplicación
Plagas del follaje y del elote			
G. cogollero *Spodoptera frugiperda*	*Bacillus thuringiensis* Clospirifós Tebufenozide Methoxyfenozide	225 g de I.A./ha L 360 g de I.A./ha 60-120g de I.A./ha 30 a 40 g de I.A./ha	Cualquiera de estos productos se deben aplicar cuando el 20% de los cogollos infestados
Langosta *Schistocerce piceifrons*	Fipronil Malatión Parátión Metílico	1.0 g de I. A. 1000 g de I. A. 720 g I.A	Cualquiera de estos productos debe aplicarse tan pronto se presenten las mangas de adultos o los bandos de saltones
Pulga negra o pulsa saltona *Chaetocnema spp*.	Ometoato o Endosulfán	400 y 525 g de I.A./ha respectivamente	Cuando se observen de dos a tres insectos por planta
Diabrótica *Diabrotica balteata*	Clorpirifos o Carbaril 1200 g de I.A.	360 y 1200 g de I.A/ha respectivamente.	Esta plaga debe controlarse durante las etapas tempranas de desarrollo del cultivo, cuando se observan de una a dos diabróticas por planta.
Gusano elotero *Heliothis* spp.	*Trichogramma pretiosum*, parasitoides de los huevecillos de esta plaga	30 mil avispitas por hectárea	Se deben efectuar dos liberaciones con intervalos semanales a partir del inicio del jilote al detectar los primeros huevecillos
Gusano barrenador *Zeadiatrea grandiozella Dyar*	*Trichogramma pretiosum*	30 mil avispitas por hectárea	Liberaciones con intervalos semanales a partir de que se detectan los primeros huevecillos hasta el inicio del espigamiento.
Plagas de la raíz y de la semilla			
Gallina ciega *Phylophaga crinita*			Se controla la población de adultos usando luz artificial por la noche para atraerlos.
Gusano trozador *Agrotis sp.*			Se recomienda barbechar tan pronto termine la cosecha. Con esta práctica se destruyen gran cantidad de larvas que mueren al quedar expuestas al sol o al frio y sobre todos a los pájaros.

Las malas hierbas son plantas que crecen donde no son deseadas e interfieren con los intereses del hombre (Ashton y Monaco, 1991; Anderson, 1996). Al conjunto de malas hierbas en un área se le denomina maleza e incluye tanto a las especies silvestres como a los cultivos voluntarios indeseables (Chandler y Cooke, 1992). La maleza compite con los cultivos por luz, agua y nutrimentos y si no son controladas oportuna y eficientemente,

[154] Adaptada de Campo Experimental CIRNO, Tamaulipas.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

reducen significativamente su rendimiento y la calidad del grano cosechado (Bridges, 1995). El manejo de la maleza es una de las prácticas más antiguas en la agricultura. Sin embargo, debido a que el efecto nocivo de la maleza no es evidente al inicio del desarrollo de los cultivos, en muchas ocasiones no se le otorga la importancia debida y su control se lleva a cabo cuando el cultivo ya ha sido afectado (Rosales *et al.,* 2002). El manejo integrado de maleza implica no sólo depender de las medidas de control de la maleza existente, sino prevenir la producción de nuevos propágulos, reducir la emergencia de maleza en los cultivos y maximizar la competencia del cultivo hacia la maleza. El manejo integrado de maleza hace énfasis en la conjunción de medidas para anticipar y manipular las poblaciones de maleza, en lugar de reaccionar con medidas emergentes de control cuando se presentan altas infestaciones (Dieleman y Mortensen, 1997). El objetivo del manejo integrado de maleza es maximizar el rendimiento de los cultivos, optimizar las ganancias del productor y aumentar la eficiencia en la producción del cultivo, al integrar técnicas preventivas, conocimientos científicos y prácticas de manejo.

6.1 Clasificación de las malas hierbas

El primer paso en el diseño de un programa de manejo de maleza es conocer a la maleza a controlar (Ashton y Monaco, 1991). Existen algunas formas de clasificación de las malas hierbas que son útiles en su identificación:

6.1.1 Clasificación botánica

La clasificación botánica de las malezas es la más importante, ya que es un sistema que permite identificar plenamente a una planta a través de sus características morfológicas, principalmente de sus órganos reproductivos, en familias, géneros y especies (Radosevich *et al.,* 1997). El nombre científico de las plantas consta de dos palabras en latín, la primera indica el género y la segunda la especie. Para precisar más, se añade el autor, es decir, el nombre del botánico que primero describió la planta con ese nombre. Para ello, se acostumbra usar abreviaturas, por ejemplo, L. que significa Linneo; en algunas ocasiones las especies se han tenido que reclasificar y la abreviatura del apellido del *reclasificador* aparece después de la del autor. Esta nomenclatura binomial es usada internacionalmente, lo cual evita confusiones por el uso de nombres comunes que varían entre regiones o países. Por ejemplo, la correhuela perenne, es conocida también como gloria de la mañana, oreja de ratón y lengua de pollo en México y "*field bindweed*" en Estados Unidos. Al conocer su nombre científico: *Convolvulus arvensis* L. se tiene la certeza de que se trata de la misma planta. Por lo anterior, la identificación adecuada de una mala hierba por su clasificación botánica es fundamental para su manejo.

6.1.2 Clasificación morfológica

Por su forma, las principales malas hierbas pueden ser clasificadas en:

a) Hojas anchas. Estas plantas presentan las nervaduras de las hojas en forma de red o reticuladas, dos hojas seminales o cotiledonares en las plántulas y raíces primarias con crecimiento vertical. Ejemplos: quelite, polocote y correhuela.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

b) Zacates. Son plantas que presentan sólo una hoja seminal en sus plántulas, hojas con disposición alterna y nervaduras paralelas y sistema radical fibroso. Ejemplos: zacate Johnson, zacate de agua, zacate cola de zorra.

c) Ciperáceas. Estas plantas tienen características similares a los zacates, sus principales diferencias consisten en que tienen tallos triangulares y las hojas se presentan en rosetas que nacen de la base del tallo y la inflorescencia. Ejemplos: coquillo morado y coquillo amarillo.

6.1.3 Clasificación por ciclo de vida

a) Anuales. Plantas que completan su ciclo de vida en menos de un año. Pueden ser anuales de invierno (octubre-abril) o de verano (mayo-septiembre). Algunos ejemplos de malas hierbas anuales de invierno son: la borraja (*Sonchus oleraceus*) y la mostacilla (*Brassica campestris*) y anuales de verano: el quelite (*Amaranthus hybridus*) y el girasol silvestre o polocote (*Helianthus annuus*).

b) Bianuales. Malas hierbas que su ciclo de vida comprende dos años. En el primer año, la planta forma la roseta y una raíz primaria profunda y en el segundo año florecen, maduran y mueren. Las malas hierbas bianuales no son muy comunes. Un ejemplo de mala hierba bianual es la zanahoria silvestre (*Daucus carota*).

c) Perennes. Plantas que viven más de dos años y si se presentan condiciones favorables pueden vivir indefinidamente. Se reproducen por semilla y en muchas ocasiones vegetativamente a través de estolones, tubérculos, rizomas o bulbos. El zacate Johnson (*Sorghum halepense*) y la correhuela perenne (*Convolvulus arvensis*) son ejemplos de malas hierbas perennes.

A continuación se expone la práctica común en el control de malezas en la agricultura.

6.2 Control de malezas en maíz

En todos los cultivos existe un periodo en el que la presencia de malezas o malas hierbas causa los mayores daños en el rendimiento. Ese periodo por lo general se ubica en las primeras semanas del ciclo, después de la emergencia de los cultivos. En maíz, la magnitud de ese periodo, llamado periodo crítico de competencia (PCC), es variable y depende de la variedad de maíz, el ciclo del cultivo, la fecha de siembra, las especies de malezas, la presión de malezas, entre muchos otros factores. Sin embargo, en lo que todos los investigadores coinciden es que el PCC en maíz se ubica entre la primera y sexta semana después de la emergencia del cultivo, permitiendo un máximo de 5% de pérdida de rendimiento.

La presencia de malezas durante ese periodo reduce gravemente el rendimiento del cultivo, por lo que se deben de hacer todos los esfuerzos para evitar o limitar la presencia de malezas.

La presencia posterior de malezas en cultivos que han superado el PCC, no tiene un gran impacto en el rendimiento del maíz, pero si interfiere con la cosecha y, adicionalmente,

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

esas plantas de malezas producen semillas que van a recargar la reserva de semillas en el suelo, de donde se originarán las futuras generaciones de plantas competidoras, por lo que su control sigue siendo importante, aún en etapas tardías del cultivo.

Lo productores de maíz realizan prácticas de control de malezas que son efectivas, pero con frecuencia se hacen tardíamente. El control de malezas en maíz y en cualquier cultivo, debe realizarse oportunamente, echando mano de todas las herramientas de control disponibles para los productores. Para maíz, hoy en día existen múltiples técnicas de control de malezas que hacen posible reducir al máximo las pérdidas de rendimiento atribuibles a la competencia, pero ninguna de ellas será efectiva si se realiza tardíamente.

Una práctica oportuna implica que el agricultor prepare con tiempo todos los recursos para el manejo del cultivo. Iniciar la búsqueda de soluciones cuando el problema ya es evidente, generalmente termina en catástrofe, pues muchas veces los insumos no se encuentran disponibles en el lugar y en el momento en que se requieren. Tratar de resolver problemas al momento como la presencia de malezas, plagas, fertilización, etc., casi siempre resulta ineficiente. Siempre es mejor prevenir. Para prevenir las pérdidas de rendimiento el agricultor debe estar preparado para actuar oportunamente. Realizar las prácticas de preparación del terreno; proveerse de la semilla, fertilizantes y otros agroquímicos, y preparar los implementos que utilizará durante el ciclo del cultivo, será de gran ayuda.

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

El control químico de la maleza en las áreas productoras de maíz consiste en una aplicación total de herbicidas en preemergencia, así como de aplicaciones dirigidas de herbicidas *post-emergentes*. La aplicación de herbicidas *pre-emergentes* generalmente incluye la mezcla de un producto para el control de maleza de hoja ancha y otro para zacates, debido a que el espectro de acción de cada producto en la mezcla no les permite eliminar todas las especies de maleza que se presentan en el maíz.

Por otro lado, los herbicidas *post-emergentes* que se comercializan actualmente presentan problemas de selectividad y su aplicación requiere del uso de equipos especiales de aspersión con el objeto de reducir el riesgo de fitotoxicidad al cultivo por el uso de herbicidas totales, otra desventaja de este tipo de aplicaciones es que con este método no se elimina la maleza presente en la hilera del cultivo, lo cual indica que el método de control químico convencional depende aún de las escardas mecánicas y del control manual para lograr un eficiente control de maleza.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

6.3 Principales malezas en maíz

En México se reportan más de 400 especies de malas hierbas, pertenecientes a más de 50 familias botánicas, asociadas a diferentes cultivos (Villaseñor y Espinosa, 1998; Tamayo, 1991). Las principales especies de maleza en maíz en el Estado de Sinaloa se presentan en la tabla 56.

Tabla 56. Malezas más comunes y problemáticas presentes en el cultivo de maíz en la región Agrícola de Sinaloa[155].

Malezas del cultivo de maíz en la región Agrícola de Sinaloa
Anoda cristata (L.) Schltdl, **Malva**
Descripción técnica basada en Espinosa y Sarukhán (1997); Rzedowski y Rzedowski (2001). Hábito y forma de vida: Hierba o sub-arbusto erecto, decumbente o rastrero. Tamaño: Hasta de 1 m de alto. Tallo: Muchas veces con pelos más o menos largos. Hojas: Son variables: ovadas, lanceoladas, astadas (en forma de flecha) o algunas veces 3 a 7-palmatilobadas, de 2 a 9 mm de longitud, verdes y a menudo con una mancha purpúrea irregular a lo largo del nervio central. Inflorescencia: Flores sobre pedúnculos largos, axilares. Flores: Cáliz de 5 a 10 mm de longitud en flor, continua su crecimiento en fruto hasta 20 mm; pétalos de 8 a 26 mm de longitud, de color lila o morados, raras veces blancos. Frutos y semillas: Frutos pubescentes, de 8 a 15 mm de diámetro, 3 a 5 veces más anchos que altos, con espinas radiales de 1.5 a 4 mm de longitud; semillas solitarias, con o sin endocarpio reticulado envolvente, reniformes (en forma de riñón) irregulares o hemirreniformes de 2.5 a 3.5 mm de largo y 2.5 a 3 mm de ancho, comprimidas, se sección transversal casi triangular, superficie tuberculada). Plántulas: Hipocótilo cilíndrico, alargado, de 25 a 50 mm de largo, cubierto de pelos. Cotiledones asimétricos, lámina cordada de 8 a 12 mm de largo y 7 a 8 mm de ancho. Epicótilo cilíndrico, de 3 a 10 mm, con pelos. Hojas alternas.
Chenopodium album, **Quelite cenizo**
Las floras norteamericanas (ej. flora de Norteamérica) tratan a esta planta como parte de un agregado de entidades polimórficas (con formas variables) bajo el nombre de *Chenopodium album.* Son plantas que se encuentran en evolución activa a través de la selección, hibridización (dentro del complejo y con otras especies), radiación y formación de poliploides. Se pueden distinguir cientos de grupos, pero, hasta ahora, no hay una clasificación satisfactoria del complejo. *Chenopodium giganteum* probablemente es una forma del *Chenopodium album* domesticado en Asia, que luego se volvió a *silvestrar* a partir de poblaciones cultivadas en varias partes del mundo. En México tiene un aspecto muy distintivo (y muy diferente al *Chenopodium album* "normal", p.ej.), parece que se encuentra en expansión en México y tiene una ecología muy específica: crece sobre suelos ricos y alcalinos, p.ej. en Xochimilco, en varias partes del oriente del Valle de México, alrededor de Texcoco y en partes del Mezquital en Hidalgo. Por estas razones esta autora (HV) considera que es conveniente mantener este taxón con un nombre propio por el momento. Cabe mencionar que la Flora de China sí reconoce a *C. giganteum*.
Chenopodiun murale L., **Quelite puerco**
Descripción técnica basada en Rzedowski y Rzedowski (2001). Hábito y forma de vida: Planta erguida o ascendente. Tamaño: De 10 a 60 cm de alto. Tallo: Profusamente ramificado desde la base, a veces con textura harinosa (farinoso). Hojas: Con pecíolos delgados, ovadas o rómbico-ovadas, de 2 a 7 cm de largo por 1 a 5 cm de ancho, irregularmente *sinuado*-dentadas, con textura harinosa en el envés, sobre todo cuando tiernas. Inflorescencia: En forma de pequeños glomérulos, de cimas o panículas axilares o terminales, mas bien cortas. Flores: Pentámeras, diminutas; perianto de 1 mm de largo, lobulado, los lóbulos harinosos, envolviendo el fruto de manera incompleta. Frutos y semillas: Fruto (un

[155] Información de la Asociación Mexicana de la Ciencia de la Maleza, A.C.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Malezas del cultivo de maíz en la región Agrícola de Sinaloa

utrículo) envuelto incompletamente por el perianto; pericarpio adherente a la semilla; semilla horizontal, finamente punteada, biconvexa, de 1.5 mm de diámetro, con el borde agudo o atenuado (formando un ángulo menor de 45°). Plántulas: Hipocótilo cilíndrico, de 5 a 17 mm, con pelos; cotiledones de lámina oblongo-lanceolada a lanceolada, de 3.5 a 10 mm de largo y 1 a 3 mm de ancho, sin pelos; epicótilo nulo o cilíndrico; hojas opuestas (Espinosa y Sarukhán, 1997).

Commelina diffusa Burm. f., **Tripa de pollo**

Descripción técnica basada en Rzedowski y Rzedowski (2001). Hábito y forma de vida: Planta rastrera a ascendente, rara vez erecta, suculenta. Tamaño: Hasta de 50 cm o más de largo. Tallo: Radicante en los nudos inferiores, abundantes, muy ramificados, casi sin pelos, delgados, por lo general de menos de 5 mm de diámetro, tendiendo al color morado. Hojas: Con vainas membranosas, de 0.5 a 1 (1.5) cm de largo por 3 a 4 mm de ancho, margen superior ciliado, persistentes, láminas ovadas a lanceoladas, de 2 a 6 (12) cm de largo por 1 a 2 (3) cm de ancho, agudas en el ápice, redondeadas en la base, con pocos pelos o sin ellos. Inflorescencia: Cimas axilares, con pedúnculos por lo común de 1 a 5 cm de largo, bráctea espatácea de 1 a 2 (3) cm de largo por 5 a 10 mm de ancho, con frecuencia algo curvada sobre todo en el ápice, que es agudo o acuminado, por lo general sin pelos y con las venaciones transversales algo conspicuas o inconspicuas. Flores: Con pétalos azules, de 4 a 6 (10) mm de largo, dos de ellos un poco mayores y de uña relativamente larga, con respecto al tercero que es poco menor y de uña corta; estambres 3, estaminodios 2 o 3; sépalos de 3 a 4 mm de largo. Frutos y semillas: El fruto es una cápsula bivalva, elipsoide, de unos 6 mm de largo, con 4 o 5 semillas de color negro, con marcas en forma de pequeños hoyos, de 2.5 a 4 mm de largo. Raíz: Adventicia, numerosas y fibrosas, cilíndricas, más bien delgadas en la porción cercana a la planta, a veces muy largas, engrosándose en el extremo distal

Cucurbita foetidissima Kunth, **Calabacilla loca**

Descripción técnica basada en Rzedowski y Rzedowski (2001). Hábito y forma de vida: Hierba perenne de olor desagradable, tendida en el suelo, a veces formando colonias. Tamaño: Los tallos hasta de 6 m de largo. Tallo: Tendido, áspero al tacto, cubierto de cortas protuberancias, a veces con finos pelillos. Hojas: Alternas, correosas, de color verde-grisáceo, triangular-ovadas, de hasta 30 cm de largo (más largas que anchas), puntiagudas, el margen más o menos irregularmente dentado o entero, la base truncada o acorazonada, ásperas al tacto, con pelillos blancos, las venas muy prominentes; los pecíolos estriados, de hasta 20 cm de largo. Zarcillos robustos, divididos en 3 a 5 ramas (la parte basal no dividida de más de 2 cm de largo), estriados, con algunos pelillos. Inflorescencia: Las flores solitarias en las axilas de las hojas. Las flores masculinas sobre largos pedúnculos y las femeninas con pedúnculos cortos. Flores: Masculinas de hasta 12 cm de largo, el cáliz es un tubo (cubierto de pelillos y de diminutas protuberancias) de hasta 2 cm de largo, que hacia el ápice se divide en lóbulos angostos de aproximadamente 1 cm de largo; la corola de hasta 12 cm de largo, es un tubo que hacia el ápice se divide en lóbulos anchos y algo puntiagudos, de color amarillo con numerosas venas de color verde, áspera al tacto, cubierta de pelillos; estambres 3 con las anteras lineares y unidas entre sí formando un cuerpo cónico o cilíndrico. Las flores femeninas son similares a las masculinas, aunque de menor tamaño, el ovario cubierto de pelillos. Frutos y semillas: Los frutos globosos, de hasta 8 cm de diámetro, de color verde oscuro con franjas de color crema o blanco, volviéndose amarillentas al madurar, la pulpa fibrosa. Semillas numerosas, fuertemente comprimidas, ovado-oblongas, de aproximadamente 12 mm de largo. Raíz: La raíz fuerte y profunda, fusiforme. A veces los tallos enraizando en los nudos.

Leptochloa filiformis (Lam.), **Zacate liendrilla**

Zacate anual, delgado y gracioso que llega a medir hasta 1.2 m de altura. Son muchos los cultivos que infesta, si bien prefiere aquellos con grandes espacios abiertos como los frutales donde llegan a formar enormes manchones, por ejemplo en el cultivo del banano o de cítricos. Llega a ser más problema en las plantaciones de regiones tropicales. Las hojas son largas y delgadas y sus vainas tienen pubescencia bien visible. Las espiguillas son largas, delgadas, con brazos hasta de 12 cm y se abren en la maduración. Los granos miden 3 mm o menos, lisas. Se le encuentra en toda clase de cultivos, desde el nivel

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Malezas del cultivo de maíz en la región Agrícola de Sinaloa

del mar hasta los 1,500 m de altitud.

Cynodon dactylon (L.) Pers., **Zacate bermuda**

Descripción técnica basada en Rzedowski y Rzedowski (2001). Hábito y forma de vida: Hierba perenne. Tamaño: 10 a 30 cm de alto, pero puede tener más de largo, ya que crece con estolones. Tallo: Delgados, glabros, erectos o decumbentes. Hojas: Vainas de 1.5 a 7 cm de largo, generalmente más cortas que los entrenudos, vilosas en el ápice, las inferiores usualmente quilladas, los bordes membranosos, lígulas membranosas, cilioladas, de 0.2 a 0.3 mm de largo, a veces vilosas en el dorso, láminas de 0.5 a 6.5 cm de largo por 1 a 3.5 mm de ancho, aplanadas, en ocasiones dobladas, escabriúsculas (poco ásperas), generalmente vilosas detrás de la lígula y en los márgenes inferiores, ocasionalmente en ambas superficies. Inflorescencia: Espigas (3) 4 a 6, de 1.5 a 6 cm de largo, distribuidas en un verticilo, usualmente radiadas. Espiguilla/Flores: Espiguillas de 2 a 2.8 mm de largo, adpresas en el raquis e imbricadas, verde violáceas, glumas de 1 a 2.3 mm de largo, glabras, la primera falcada (en forma de hoz), la segunda lanceolada; lema de 2 a 2.6 mm de largo, fuertemente doblada y aquillada, sin arista u ocasionalmente con un corto mucrón, pálea glabra tan larga o un poco más corta que la lema; raquilla prolongada, desnuda o llevando una segunda flor masculina o rudimentaria. Frutos y semillas: Cariópsis de perfil fusiforme a elíptico, de 0.9 a 1.5 mm de largo y 0.5 a 0.7 mm de ancho, cuerpo translúcido de color ambarino o cremoso, de textura estriada extremadamente fina (Espinosa y Sarukhán, 1997).

Datura stramonium L., **Toloache común**

Descripción técnica basada en Rzedowski y Rzedowski (2001). Hábito y forma de vida: Hierba robusta. Tamaño: De 30 cm a 1 m de alto. Tallo: Glabrescente (con pelos). Hojas: Con láminas ovadas, de 2.5 a 20 cm de largo por 1 a 18 cm de ancho, ápice agudo, margen sinuado a ligeramente lobado, base atenuada, a veces oblicua, membranáceas, sin pelos, de color verde oscuro en el haz, un poco más claro en el envés; pecíolos de 1 a 6 (7) cm de largo. Flores: Erectas, sobre pedúnculos de 5 a 10 mm de largo; cáliz tubular, casi cilíndrico, de 1.5 a 5 cm de largo por 0.5 a 1 cm de diámetro con dientecillos de alrededor de 5 mm de largo por 1 a 3 mm de ancho, circuncísil (se abre transversalmente) poco arriba de la base del tubo y cayendo junto con la corola, pero dejando un reborde a modo de collar doblado hacia abajo y que persiste en el fruto; corola blanca o violácea, de 6 a 10 cm de largo, limbo plegado, pentalobado, con los ápices de los lóbulos subulados, de 3 a 8 mm de largo; estambres unidos un poco por debajo de la mitad del tubo de la corola, filamentos de 2.2 a 3.5 cm de largo, anteras de 3 a 5 mm de largo por 1 a 2 mm de ancho; ovario imperfectamente tetralocular, de placentación parietal, estilo simple, de 4 a 5 cm de largo, estigma con dos pliegues (bilamelado), de alrededor de 3 mm de alto y ancho. Frutos y semillas: Fruto en forma de cápsula erecta, ovoide, de alrededor de 4 cm de largo por 2.5 cm de diámetro, dehiscente por 4 valvas, armada con espinas largas y agudas, subyúgales o poco desiguales, hasta de 1 cm de largo; semillas reniformes, aplanadas, de 3 a 4 mm de largo, negras, finamente reticuladas.

Portulaca oleracea L., **Verdolaga**

Hierba carnosa, rastrera, a veces algo ascendente, con pocos pelos o sin ellos, de 5 a 40 cm de largo. Tallo a veces rojizo, ramificado, con las ramas extendidas radialmente. Hojas alternas, obovado-cuneadas a espatuladas, de 0.5 a 3 (5) cm de largo, por 0.2 a 1.5 cm de ancho, ápice redondeado o truncado, base cuneada. Flores sésiles, solitarias o agrupadas por pocas, rodeadas por escasos (a veces ningunos) pelos inconspicuos; sépalos ovados a orbiculares, de 2.5 a 4.5 mm de largo y de ancho, algo aquillados; pétalos amarillos, de 3 a 5 mm de largo; estambres 6 a 10, estilo 4 a 6-lobado. El fruto es una cápsula de 5 a 9 mm de largo, circuncísil cerca de la mitad; semillas circulares, rara vez triangulares, comprimidas, color café o negro, granular-tuberculadas, de casi 1 mm de ancho. Hipocótilo cilíndrico, de 6 a 12 mm de longitud, sin pelos; cotiledones de lámina carnosa estrechamente elíptica, de 1.5 a 3.5 mm de largo y hasta 1 mm de ancho, sin pelos; sin epicótilo; hojas opuestas, de lámina elíptica, sin pelos (Espinosa y Sarukhán, 1997).

Echinochloa crus-galli (L.) P. Beauv., **Zacate de agua**

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Malezas del cultivo de maíz en la región Agrícola de Sinaloa

Descripción técnica basada en Rzedowski y Rzedowski (2001). Hábito y forma de vida: Planta anual. Tamaño: De 30 cm a 1 (2) m. Tallo: Erecto o decumbente, glabro, con muchos nudos. Hojas: Vainas glabras, lígula ausente, láminas foliares hasta de 65 cm de longitud y de 0.5 a 3 cm de ancho. Inflorescencia: Panícula de 10 a 25 cm de longitud, erecta o péndula, con tintes de color púrpura, generalmente con 5 a 25 ramas aplicadas o abiertas, las ramas inferiores distantes, hasta de 10 cm de longitud, algunas veces ramificadas, eje principal y ramas de la panícula con pelos firmes, a menudo papilosa en la base, con frecuencia del tamaño de las espiguillas. Espiguilla/Flores: Espiguillas con o sin arista, de 2.5 a 3 (4) mm de longitud y de 1.1 a 2.3 mm de ancho; glumas y lema de la flor inferior variablemente escabrosas, con o sin pelos, la lema con o sin arista, palea membranácea, bien desarrollada; flor fértil coriácea, obtusa o aguda, con una punta membranosa en el ápice. Frutos y semillas: El fruto es un cariópside elíptico, aprox. de 2 mm de largo.

Eclipta prostrata (L.) L, **Clavel de pozo**

Descripción técnica basada en Stevens *et al.* (2001). Hábito y forma de vida: Hierba anual o perenne, con pelillos reclinados. Tamaño: De hasta 1 m de alto. Tallo: La base de la planta es rizomatosa. Hojas: Opuestas, elípticas o lanceoladas, de hasta 10 cm de largo y 3 cm de ancho, pero normalmente más pequeñas, angosta hacia la base, ligeramente aserradas en el margen, algo ásperas al tacto. Inflorescencia: Cabezuelas solitarias, sobre cortos pedúnculos ubicados en la punta de los tallos y en las axilas de las hojas. Cabezuela/Flores: Cabezuela: aunque tiene el aspecto de una flor, es en realidad una inflorescencia formada por pequeñas flores sésiles dispuestas sobre un receptáculo plano, provisto en su superficie de brácteas (páleas) muy delgadas, parecidas a cerdas cubiertas de pelillos y que permanecen en el receptáculo después de que han caído los frutos; el conjunto de flores está rodeado por fuera por 8 a 9 brácteas dispuestas en 2 o 3 series no muy evidentes, que constituyen el involucro, éste es cilíndrico o acampanado, las brácteas están estriadas y presentan pelillos reclinados. Flores liguladas 50 o más, femeninas, fértiles, ubicadas en la periferia de la cabezuela, la corola es un tubo en la base y a manera de cinta hacia el ápice de 2 mm, semejando el pétalo de una flor sencilla, de color blanco. Flores del disco en menor número, aproximadamente 1.5 mm, hermafroditas, ubicadas en la parte central, la corola es un tubo que hacia el ápice se ensancha ("garganta") y se divide en 5 lóbulos, también de color blanco; los estambres alternos con los lóbulos de la corola, sus filamentos libres e insertos sobre el tubo de la corola, las anteras son negras y soldadas entre sí formando un tubo alrededor del estilo; el ovario ínfero. El cáliz de ambos tipos de flor se encuentra modificado formando una estructura llamada vilano.

Echinochloa colona (L.) Link, **Arrocillo silvestre**

Descripción técnica basada en Ackerman *et al,* (1991), Correll y Johnston (1970), Gleason y Cronquist (1991), McVaugh (1983), Nicora (1978), Rzedowski y Rzedowski (2004) y observaciones propias (A. Hanan). Hábito y forma de vida: Hierba de vida corta. Tamaño: De hasta 1 m de alto, aunque generalmente más pequeña. Tallo: Erecto o recostado sobre el suelo y con las puntas ascendentes, ramificado, a veces con raíces en los nudos inferiores, a veces con pelillos en los nudos. Hojas: Alternas, dispuestas en 2 hileras sobre el tallo, con las venas paralelas, divididas en 2 porciones, la inferior llamada vaina que envuelve al tallo, igual o más larga que el entrenudo, con pelos hacia el ápice, y la parte superior de la hoja llamada lámina que es larga, angosta, plana, a veces con los márgenes ásperos al tacto; entre la vaina y la lámina, por la cara interna, se presenta una línea de pelillos, llamada lígula, o bien ésta ausente. Inflorescencia: Una panícula densa y angosta, de hasta 15 cm de largo, ubicada en la punta del tallo, compuesta de 5 a 10 ramitas ascendentes. En cada ramita se disponen las espiguillas. Espiguilla/Flores: Espiguillas: en 4 hileras en un mismo lado del eje que es plano. Las flores son muy pequeñas y se encuentran cubiertas por una serie de brácteas, puntiagudas pero sin aristas.

Rumex crispus L., **Lengua de vaca**

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Malezas del cultivo de maíz en la región Agrícola de Sinaloa

Planta herbácea, sin pelos, erguida, de 50 cm a 1.2 m de alto. Tallo con rayas longitudinales, simple o con ramificaciones en la parte superior. Las hojas basales con pecíolos largos, lanceoladas a oblongo-lanceoladas, de 10 a 30 cm de largo, borde frecuentemente ondulado, con la venación manifiesta, las hojas superiores más reducidas. Flores verticiladas y dispuestas en panículas densas, estrechas, alargadas, ascendentes, de 10 a 50 cm de largo, pedicelos florales de 5 a 10 mm de largo articulados cerca de la base. Flores con tépalos exteriores de 1 mm de largo, segmentos interiores del perianto (en fruto) anchamente ovados a casi orbiculares, subcordados en la base.

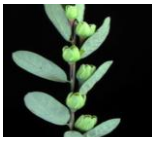
Eleusine indica (L.) Gaertn., **Pata de gallina**

Descripción técnica basada en Rzedowski y Rzedowski (2001). Hábito y forma de vida: Planta anual. Tamaño: Hasta de 80 cm de alto. Tallo: Erecto o ascendente. Hojas: Vainas foliares comprimidas y aquilladas, glabras o con algunos pelos marginales en la parte superior, lígula en forma de membrana ciliada de más o menos 1 mm de largo, lámina a menudo plegada, hasta de 30 cm de largo y 9 mm de ancho, por lo general glabra, pero con un mechón de pelos en la garganta y a veces con algunos pelos largos en los márgenes cerca de la base. Inflorescencia: Ramas de la inflorescencia (1) 2 a 10 (17), de (3) 6 a 10 (15) cm de largo, dispuestas en forma digitada, pero con frecuencia una o dos se sitúan más abajo. Espiguilla/Flores: Espiguillas de 3 a 7 mm de largo, compuestas de 4 a 9 flores, densamente apiñadas sobre un raquis angostamente alado o sin alas; primera gluma de 1.5 a 1.8 mm de largo, la segunda de 2 a 3 mm de largo; lema de 2.5 a 4 mm de largo, con las nervaduras laterales prominentes cerca del ápice, pálea un poco más corta que la lema. Frutos y semillas: Cariopsis libres o dispersadas dentro del flósculo, la pared del fruto cae fácilmente. Semilla de 1 a 2 mm de largo y de hasta 1 mm de ancho, surcada y rugosa en la superficie, color café oscuro, café rojizo o café negruzco (Espinosa y Sarukhán, 1997). Plántulas: Coleóptilo oblongo de 2 a 4 mm de largo; en la primera hoja se pueden distinguir dos formas, una en la que la hoja es mayor que las tres subsecuentes y la otra forma tiene un tamaño similar a las subsecuentes, ambas formas de ápice obtuso y sin pelos; en la segunda hoja también hay dos formas, ambas lanceoladas a elíptico-lanceoladas (Espinosa y Sarukhán, 1997).

Sorghum halepense L., **Zacate Jhonson**

Planta perenne, rizomatosa. De hasta 1.50 m. Tallo de 50-1.5 m, más cortos en sitios secos o desfavorables, nudos sin ornamentación o con pelos finos, erecto, hueco. Hojas con Lígula en forma de membrana truncada, ciliada; láminas foliares hasta de 50 cm de longitud, de (0.8) 1.5 a 3 cm de ancho, lineares, con pelos. Panícula hasta de 50 cm de longitud, abierta y libremente ramificada, oblonga u oval, sus ramas ascendentes, las más largas de 7-14 cm de longitud. Espiguilla sésil perfecta, de 4.5 a 5.5 mm de longitud, sin arista o con una delicada, doblada, fácilmente caediza, glumas de la espiguilla sésil anchas, coriáceas (consistencia de cuero), sin nervaduras, brillantes excepto en las puntas, con pelos al menos en los márgenes, del tamaño de la espiguilla; lema y palea delgadas y transparentes, ligeramente menores que las glumas, arista de la lema (de estar presente), de 1 a 1.5 cm de longitud, con la base espiralada, geniculadas (dobladas); espiguilla pedicelada de 5-7 mm de longitud, usualmente estaminada, sin arista, lanceolada, más angosta que la espiguilla fértil, las glumas con nervaduras más prominente. Fruto oculto por las glumas; grano de 2 a 3 mm de longitud. Extensos rizomas horizontales, estoloniformes, largos e invasores.

Xanthiun pensylvanicum L., **Golondrina**



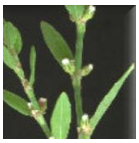
Descripción técnica basada en Correll y Johnston (1970), Stevens *et al.* (2001). Hábito y forma de vida: Hierba de vida corta. Tamaño: De hasta 50 cm de alto. Tallo: Los tallos principales con hojas reducidas a escamas espiralmente arregladas, y sobre este tallo se encuentran numerosas ramillas caedizas que son las que llevan las hojas bien desarrolladas y las inflorescencias. Hojas: Alternas, ovadas u oblongas, de hasta 1.7 cm de largo, con la base asimétrica, las venas evidentes en la cara posterior, el pecíolo corto con un par de diminutas hojillas triangulares (llamadas estípulas) en la base. Inflorescencia: Una flor femenina pedicelada junto con unas pocas flores masculinas pediceladas y claramente más pequeñas, se agrupan en la axila de cada hoja. Flores: Las flores verdosas, de 5 sépalos; las masculinas con 3 estambres.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Malezas del cultivo de maíz en la región Agrícola de Sinaloa

Frutos y semillas: El fruto es una cápsula de aproximadamente 3 mm de diámetro; semillas verrugosas.

Polygonum aviculare L., **Sanguinaria**



Descripción técnica basada en Rzedowski y Rzedowski (2001). Hábito y forma de vida: Hierba anual, extendida a ascendente. Planta sin pelos. Tamaño: De 20 a 40 cm, pero a veces hasta de 1 m de largo. Tallo: Delgado, con rayas longitudinales, rastrero o ascendente, con frecuencia muy ramificado; ocreas membranosas, hialinas, partidas en forma irregular, unidas a los cortos pecíolos que están unidos con las láminas. Hojas: Con láminas lanceoladas o casi oblongas, de 1 a 4 cm de largo por 0.3 a 1 cm de ancho, generalmente agudas tanto en el ápice como en la base. Inflorescencia: Flores axilares, solitarias o agrupadas en fascículos hasta de 6 flores cortamente pediceladas. Flores: Brácteas en forma de embudo, bifurcadas o partidas en forma irregular en la punta, perianto de 2 a 3 mm de largo, verde con los bordes blancos o rojizos, de 5 divisiones unidas en la base; estambres generalmente 8, no sobrepasan el perianto. Frutos y semillas: El fruto es un aquenio triangular, rodeado del perianto, de 3 mm de largo y hasta 1.7 mm de ancho, superficie del aquenio lustrosa, punteada, de color café rojizo o café ambarino. Plántulas: Hipocótilo de 5 a 12 mm de largo, sin pelos; cotiledones sésiles, lineares de 4 a 8 mm de largo y hasta 1 mm de ancho, sin pelos; epicótilo nulo o de hasta 1 mm; hojas alternas (Espinosa y Sarukhán, 1997).

Rumex pulcher L., **Lengua de vaca cimarrona**

Descripción técnica basada en Correa (1984), Correll y Johnston (1970), Gleason y Cronquist (1991), Rzedowski y Rzedowski (2001) y observaciones propias (A. Hanan). Hábito y forma de vida: Hierba perenne, erguida, delgada, sin pelos. Tamaño: De 30 a 60 cm de alto. Tallo: Con ramificaciones extendidas. En el lugar donde nace cada hoja y rodeando al tallo y a veces la base del pecíolo, se encuentra la ocrea, que es un tubo membranoso, translúcido, que se rompe y destruye pronto. Hojas: Alternas, las basales son oblongas, a veces angostándose cerca de la base (como la forma de un violín), de hasta 12 cm de largo, con la base generalmente acorazonada y el margen algo ondulado, sobre largos pecíolos, las hojas superiores más chicas y con la base redondeada. Inflorescencia: Las flores se disponen en grupitos compactos, algo alejados unos de otros, a lo largo de racimos que en conjunto forman una panícula grande en la que se presentan unas pocas hojas reducidas. También se presentan estos grupitos de flores en las axilas de las hojas superiores. Flores: Verdosas o rojizas, muy pequeñas. Frutos y semillas: El fruto es seco (un aquenio) y de una sola semilla, con 3 costillas, liso, envuelto por 3 hojillas (son los 3 tépalos internos de las flores que se han modificado), triangular, a veces largamente triangular, reticulado, con largos dientes en el margen y con un tejido grueso, prominente, blanquecino, muy evidente; en conjunto da la apariencia de un fruto alado.

Sonchus oleraceus L., **Lechuguilla común**

Descripción técnica basada en Rzedowski y Rzedowski (2001). Hábito y forma de vida: Hierba anual o a menudo persistiendo por más tiempo. Cuando sus tejidos se cortan se observa un exudado lechoso. Tamaño: De hasta 1.2 (2) m de alto. Tallo: Cilíndrico, hueco, frecuentemente rojizo, erecto, más o menos ramoso, glabro o con pelos glandulosos estipitados conspicuos. Hojas: Muy variables en forma y tamaño, por lo general profundamente pinnatisectas, con frecuencia con una base parecido a un pecíolo alado, las hojas del tallo casi siempre con aurículas más o menos prominentes y agudas, hasta de 40 cm de largo, más bien esparcidamente denticulado-espinulosas en el margen, las superiores indivisas, más cortas y más anchas. Inflorescencia: Cabezuelas agrupadas en conjuntos corimbiformes sobre pedúnculos hasta de 5 cm de largo, a menudo densamente blanco tomentosos debajo de la cabezuela; involucro campanulado, sus brácteas 25 a 35, lanceolado-subuladas, las más largas de 10 a 12 mm de longitud, glabras blanco-tomentosas y a menudo con uno o varios pelos glandulosos conspicuos; receptáculo plano. Flores: Cabezuelas con 100 a 200 flores, corolas por lo común amarillas, de 10 a 13 mm de largo, la lígula más o menos de la misma longitud que el tubo. Frutos y semillas: Aquenio comprimido, oblanceolado, de 2.5 a 4 mm de largo, más o menos conspicuamente costillado, por lo general rugoso o tuberculado, glabro, café,

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Malezas del cultivo de maíz en la región Agrícola de Sinaloa
vilano ± 100 cerdas blancas, de 5 a 9 mm de largo. Plántulas: Hipocótilo de hasta 20 mm, sin pelos; cotiledones de lámina aovada o ampliamente elíptica, de 3 a 6 mm de largo y 1.5 a 2.5 mm de ancho, sin pelos; epicótilo de 0.5 a 1.5 mm de largo, sin pelos; hojas alternas (Espinosa y Sarukhán, 1997).

6.4 Métodos de control de maleza

Los diferentes tipos de control de maleza pueden ser agrupados en cinco métodos generales.

6.4.1 Control preventivo

Se refiere a las medidas tomadas para impedir la introducción, establecimiento y desarrollo de maleza en áreas no infestadas. Estas medidas incluyen: el uso de semilla certificada libre de semilla u órganos de reproducción vegetativa de maleza, la eliminación de maleza en canales de riego y caminos, la limpieza del equipo agrícola usado en áreas infestadas y el no permitir el acceso de ganado de zonas con altas poblaciones de maleza a áreas libres. Otras medidas preventivas incluyen la siembra en terreno libre de maleza y el control de maleza antes de su floración para impedir que se incremente el banco de semillas de maleza en el suelo. El control legal es un control preventivo a escala regional o nacional apoyado en leyes adecuadas para lograr su objetivo.

6.4.2 Control cultural

Incluye prácticas de manejo como la selección y rotación de cultivos, sistema y fecha de siembra entre otras, que promueven un mejor desarrollo del cultivo para hacerlo más competitivo hacia la maleza. Una medida básica para el manejo de maleza es el establecimiento de una población adecuada de plantas cultivadas. Las áreas del terreno con una baja población de plantas cultivadas son más susceptibles de infestarse con maleza. La siembra de maíz, sorgo y frijol en surcos estrechos de 35 a 70 cm promueve que el cultivo sea más competitivo con la maleza al “cerrar” más rápidamente los surcos, sombrear el terreno e impedir el establecimiento de nuevas poblaciones de maleza. Sin embargo, este método de siembra requiere su integración al uso de herbicidas al no ser posible el paso de escardas (Elmore *et al*., 1990). La rotación de cultivos es vital para impedir la selección de especies de maleza difíciles de controlar en la soya, además de rotar el uso de herbicidas y evitar el desarrollo de resistencia a herbicidas en la maleza (Buhler, 1995). Dentro del control cultural de maleza también se puede incluir el uso de cultivos de cobertura viva, los cuales crecen asociados a un cultivo que es económicamente más importante. Dentro de las ventajas de este tipo de sistemas de cultivo se incluyen, además del control de maleza, la reducción de la erosión, la estabilización de la materia orgánica del suelo, el mejoramiento de la estructura del suelo y la reducción de su compactación (Radosevich *et al*., 1997).

6.4.3 Control mecánico

Se refiere a las prácticas de control de maleza basadas en el uso de la fuerza física. El control mecánico incluye los deshierbes manuales e incluso el uso del fuego. En

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

sistemas de labranza convencional el control mecánico de maleza incluye la labranza primaria o preparación del terreno mediante arado, subsuelo y rastra, y la labranza secundaria como la siembra y el paso de escardas (Buhler, 1998). Además el sistema de siembra en húmedo o a "tierra venida" elimina la primera generación de maleza y permite establecer los cultivos en suelo sin maleza. Posteriormente el paso de escardas con cultivadora rotativa ("*lilliston*") o de picos ("*sweeps*"), elimina a la maleza a la vez que ayuda al "aporque" del cultivo y facilita la conducción del agua de riego. El número y época de las escardas depende de factores como presencia de maleza, humedad del suelo y disponibilidad de equipo. El paso de dos escardas o cultivos a los 15 a 20 días y 25 a 35 después de la emergencia de los cultivos es una práctica común (Reddy *et al*., 1999; Esqueda *et al*., 1997). Es importante señalar que el control de maleza entre los surcos por medio de escardas es eficiente si se lleva a cabo oportunamente. No obstante, la maleza que se establece en la hilera de plantas del cultivo sólo puede ser controlada en sus primeras etapas de desarrollo por medio de escardas con cultivadoras rotativas al cubrirlas con suelo. En sistemas de labranza de conservación, la labranza primaria es limitada o bien sustituida por la aplicación de herbicidas. Sin embargo, el paso de escardas puede efectuarse con cultivadoras de picos que arrancan la maleza sin disturbar los residuos de cosecha que cubren el suelo. El uso de cultivadoras rotativas en labranza de conservación es limitado por los residuos de plantas en la superficie del suelo (Buhler, 1995, 1998).

6.4.4 Control químico

Se efectúa por medio del uso de productos químicos comúnmente llamados herbicidas que aplicados en la época y dosis adecuadas, inhiben el desarrollo o matan a las plantas indeseables. El uso de herbicidas debe efectuarse sólo cuando los otros métodos de control no son factibles de utilizarse o cuando su uso representa una ventaja económica para el productor. En la actualidad los herbicidas constituyen la herramienta más efectiva en programas de control de maleza (Reedy *et al*., 1999). El control químico requiere de conocimientos técnicos para la elección y aplicación eficiente y oportuna de un herbicida (Rosales *et al*., 2002). El control químico tiene ventajas importantes sobre los otros métodos de control de maleza: oportunidad en el control maleza, pues la elimina antes de su emergencia o en sus primeras etapas de desarrollo; amplio espectro de control; control de maleza perenne; control residual de la maleza. El uso inapropiado de los herbicidas representa algunos riesgos a la agricultura. Sin embargo, todos estos daños son posibles de evitar con una buena selección y aplicación de estos productos y con el conocimiento de sus características específicas (Rosales *et al*., 2002). Algunos de los posibles riesgos por el uso inadecuado de herbicidas son: daños al cultivo en explotación por dosis excesiva o a cultivos vecinos por acarreo del herbicida; daños a cultivos sembrados en rotación por residuos de herbicidas en el suelo; cambios en el tipo de maleza por usar continuamente un herbicida; desarrollo de resistencia de malezas a herbicidas.

En Estados Unidos en la actualidad existen alrededor de 200 ingredientes activos utilizados en la fabricación de aproximadamente 800 herbicidas comerciales (Vencill, 2002). En México, existen 65 ingredientes activos en alrededor de 300 herbicidas comerciales (Anónimo, 2007). La presentación comercial de un herbicida consiste del ingrediente activo en un porcentaje conocido en formulaciones sólidas o en gramos por litro en formulaciones

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

líquidas, además de un material inerte o disolvente y en algunas ocasiones emulsificantes y coadyuvantes. Es importante conocer el ingrediente activo de un herbicida, ya que puede presentarse en forma comercial con varios nombres, tal es el caso del glifosato que se comercializa con nombres como Faena, Glyfos, Cufosato, Líder y otros.

6.4.5 Beneficios OGMS con tolerancia a herbicidas

Las tecnologías de tolerancia a herbicidas derivadas de la biotecnología, han llevado al control de malezas a una nueva era. Los beneficios de las tecnologías de tolerancia a herbicidas que se han observado son:

- La facilidad y seguridad del cultivo para los agricultores del sistema comparado con otros controles como el manual, mecánico y herbicidas selectivos o residuales (Sankula, 2006).
- Los costos de producción también han decrecido ya que los agricultores tienen que hacer menos pasos de maquinaria en el cultivo, menos limpias manuales, y aplicación de otros herbicidas con menor espectro de control y eficacia (Sankula, 2006).
- El cultivo de maíz no se daña, mientras que el convencional puede dañarse con una mala aplicación de herbicidas selectivos o residuales, pasos de maquinaria y limpieza manual con azadón también dañan las raíces del cultivo.
- No quedan malezas en la línea del cultivo como quedan con el control manual y mecánico.
- Se pueden necesitar menos aplicaciones de herbicidas que con el maíz convencional porque los herbicidas que se utilizan en los cultivos tolerantes a herbicidas son de amplio espectro y pueden aplicarse a cualquier altura o etapa de desarrollo del cultivo, de tal forma que la aplicación esta en función del problema, la maleza, por lo que son más efectivos.
- El cultivo de maíz con la tecnología de tolerancia a herbicidas hará que el cultivo esté limpio, sin competencia con la maleza, durante todo el ciclo. Al competir menos con la maleza, los cultivos pueden incrementar su potencial de rendimiento con relación a su contraparte convencional, aunque esto depende del buen manejo del agricultor.
- En la cosecha se tendrán menos residuos de maleza y por lo tanto, menos castigos en el precio por calidad. Tanto el glifosato como glufosinato son herbicidas postemergentes, no residuales, no selectivos, de aplicación total al cultivo que tienen las respectivas tecnologías. Sin embargo, hay grandes contrastes entre los dos sistemas de control de malezas. El herbicida glufosinato de amonio presenta un espectro de control diferente al glifosato; es decir, su efectividad es menor contra algunas especies de hoja angosta como el zacate Johnson (*Sorghum halepense*, Fam. Poaceae), el Coquillo (*Cyperus esculentus*, *Cyperus rotundus*, Fam. Ciperaceae) y bajo ciertas circunstancias contra el Quelite (*Amaranthus retroflexus*, *Amaranthus hybridus*, Fam. Amaranthacea). Por otro lado, glufosinato de amonio presenta un amplio espectro de control contra especies de hoja ancha que Glifosato, por ejemplo contra malezas como Correhuela (*Convolvulus arvensis*, Fam. Convolvulácea), Malva (*Malva parviflora*, Fam. Malvacea), Cadillo (*Xanthium strumarium*, Fam. Asteraceae).

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

6.5 Época de aplicación de herbicidas

Los herbicidas también pueden agruparse de acuerdo a su época de aplicación basada en el estado de desarrollo del cultivo y/o maleza. A continuación se discuten las diferentes épocas de aplicación de herbicidas (Reedy *et al*., 1999).

6.5.1 Herbicidas de pre-siembra foliares

Son herbicidas que se aplican antes de la siembra de los cultivos para eliminar a la vegetación existente. El glifosato y el paraquat son los herbicidas comúnmente aplicados en esta época. Estos herbicidas no son selectivos y no dejan residuos en el suelo, lo que hace posible su uso sin afectar a los cultivos sembrados posteriormente. El paraquat es un herbicida de contacto, usado para el control de maleza anual y glifosato es sistémico, por lo que es usado para el control de maleza anual y perenne.

6.5.2 Herbicidas de pre-siembra al suelo

Estos herbicidas son aplicados antes de la siembra del cultivo y generalmente requieren incorporación mecánica al suelo para situarse en los primeros 5 a 10 cm de profundidad y evitar su degradación por la luz o su volatilización. Normalmente, estos herbicidas tienen poca solubilidad en agua, por lo que la lluvia o riegos no los lixivian o mueven en el suelo. Este tipo de herbicidas afecta a las semillas de maleza al germinar o emerger sin afectar al cultivo, el cual debe ser sembrado por debajo de la capa de suelo donde se sitúa la mayor concentración del herbicida. La incorporación mecánica de los herbicidas se realiza por medio de un paso de rastra de discos o cultivadora rotativa y se logra una mejor distribución de los productos en suelo seco. Un buen ejemplo de este tipo de herbicidas son trifluralina y pendimetalina de amplio uso en soya (Reedy *et al.* 1999).

6.5.3 Herbicidas pre-emergentes

Son los herbicidas que se aplican después de la siembra, pero antes de que emerjan la maleza y la soya. Los herbicidas pre-emergentes requieren de un riego o precipitación en los primeros 10 días después de su aplicación para situarse en los primeros 5 cm de profundidad del suelo, donde germina la mayor parte de la semilla de maleza. Este tipo de herbicidas elimina a las malas hierbas en germinación o recién emergidas, lo que evita la competencia temprana con el cultivo. Los herbicidas pre-emergentes presentan una gran interacción con algunas características del suelo como son: textura, pH y materia orgánica que pueden afectar la cantidad de herbicida disponible en el suelo para controlar la maleza. Por lo general la dosis de este tipo de herbicidas se ajusta según el tipo de suelo, contenido de materia orgánica y pH del suelo, requiriendo una mayor dosis en suelos arcillosos y con alto contenido de materia orgánica y menor dosis en suelos alcalinos (Anderson, 1996). La elección de los herbicidas pre-emergentes depende de las especies de maleza observadas en ciclos anteriores, de las características del suelo y la rotación de cultivos. Es común el uso de mezclas de herbicidas pre-emergentes para ampliar su espectro de control.

6.5.4 Herbicidas post-emergentes

Si la maleza se presenta cuando los cultivos ya están establecidos es común que se requiera la aplicación de herbicidas post-emergentes (POST) para eliminarla y evitar su competencia y producción de nuevas semillas. Es importante señalar que en la mayoría de los casos, la aplicación de herbicidas POST debe realizarse sobre maleza en sus primeros

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

estados de desarrollo (2 a 4 hojas) cuando es más susceptible a los herbicidas y su competencia es mínima. Los herbicidas POST pueden ser más económicos para el productor al utilizarse sólo donde se presenta la maleza. La actividad de los herbicidas POST depende de factores como su grupo químico, especies de malezas presentes y condiciones de clima como velocidad del viento, temperatura del aire, humedad relativa y presencia de lluvia. Estos factores influyen para obtener un cubrimiento uniforme de la aspersión sobre la maleza y su posterior absorción. El cubrimiento adecuado de la maleza es más crítico con el uso de herbicidas POST de contacto que con los de acción sistémica. Las condiciones óptimas para lograr un buen control de maleza con los herbicidas POST son: maleza en sus primeras etapas de desarrollo y en crecimiento activo, temperatura del aire de 20 a 30º C, humedad relativa mayor de 60%, buena humedad del suelo y ausencia de rocío sobre la maleza y ausencia de lluvias por 4 a 6 horas después de la aplicación (Buhler, 1998).

Para el manejo de malezas en la región agrícola de Sinaloa en la que se siembra maíz, la aparición más abundante de malas hierbas ocurre de los 30-40 días después de la emergencia del maíz que, al no eliminarlas oportunamente, disminuyen el rendimiento del cultivo en función de la especie, población y demora en control.

Para la región agrícola de Sinaloa (Tabla 57), el Campo experimental CIRNO-CEVACU del INIFAP recomendó los siguientes tratamientos:

a) Malezas de hoja ancha. Se sugiere utilizar 2.4-D en dosis de 0.75 L de material comercial por hectárea. En maleza menor de 12 cm, la aplicación se realiza 10 a 15 días después de la germinación.

b) Gramíneas y malezas de hoja ancha. De 10 a 15 días después de la germinación del maíz, se puede aplicar por kilogramo de Atrazina 500 g de I.A., 0.5 L de 2,4-D. Al momento de la siembra también se puede aplicar de dos a tres kilogramos de Atrazina; la dosis baja es para suelos ligeros y la dosis alta para suelos arcillosos.

Tabla 57. Manejo de malezas en la Zona Agrícola de Sinaloa[156].

Herbicida	Total M.C./ha	En banda de 30 cm M.C./ha	Época de aplicación
Atrazina + terbutrina	2 a 3 kg	0.7 a 1 kg	Pre-emergencia, a la siembra.
Atrazina	2 a 3 kg	0.7 a 1 kg	Pre-emergencia, a la siembra.
2,4-D	0.75 L	0.4 L	Pos-emergencia, y la maleza de hoja ancha a una altura máxima de 12 cm.
Atrazina + 2,4-D	1 kg+0.5 L	0.4 kg + 0.2 L	Pos-emergencia, y la maleza a una altura máxima de 12 cm.

[156] Adaptada de de Campo Experimental INIFAP-CIRNO-CEVACU, 2009. http://www.fps.org.mx

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

VII. Número de autorización expedida por SALUD cuando el OGM tenga finalidades de salud pública o se destine a la biorremediación. En caso de no contar con la autorización al momento de presentar la solicitud de permiso, el promovente podrá presentarla posteriormente anexa a un escrito libre, en el que se indique el número de autorización.

Este numeral aplica a aquellos OGM cuya finalidad sea de salud pública o biorremediación, por lo que en estricto sentido este requisito NO APLICA para la presente solicitud, sin embargo Syngenta desea exponer que el híbrido de maíz con la tecnología SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9 cuenta con Autorización Sanitaria expedida por la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Además, los eventos parentales se encuentran plenamente autorizados por la SSA. Para el evento parental SYN-BT-Ø11-1, la autorización se otorgó el 16 de Julio de 2007; para el evento parental SYN-IR162-4, la autorización se otorgó el 8 de Octubre de 2007; y para MON-ØØØ21-9, el 24 de Mayo de 2002[66]. Estos eventos parentales también están aprobados en el país de origen, por lo que no se espera ningún riesgo a la salud humana en el caso de que se presentase la liberación no deseada del evento SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9.

VIII. La propuesta de vigencia para el permiso y los elementos empleados para determinarla

Se propone que la vigencia del permiso solicitado sea por un año, iniciando en el ciclo OI-2012 para llevar a cabo la siembra en los sitios propuesto dentro del polígono de liberación del Estado de Sinaloa, contemplando actividades desde la importación de la semilla hasta la destrucción del producto de la cosecha, disposición final de los productos del ensayo (incluyendo el transporte interestatal si fuera necesario) y monitoreo pos-cosecha. En Sinaloa se siembra entre enero y feberero, si las condiciones así lo permiten, para cosecharse cuando el grano alcance del 18 al 22 % de humedad la que se da por los meses de junio-julio[157], sin embargo se deben contemplar los factores abióticos para que la siembra y cosecha se pueda dar en la época usual.

8.1 Mantenimiento de registros

Los datos presentados, copia de esta solicitud y otros registros relevantes de soporte a esta solicitud de permiso de liberación en fase experimental son archivados y mantenidos acorde a estándares de operación en Syngenta Agro, México y Syngenta Biotechnology, Inc. en Research Triangle Park, NC 27709-2257, USA.

[157] SAGARPA, INIFAP. Paquete Tecnológico para Maíz de Riego Ciclo Agrícola Otoño Invierno. http://www.inifapcirne.gob.mx/Biblioteca/Paquetes/110.pdf

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

IX. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABSTC, (2002). Field Surveys Of Non-Target Invertebrate Populations In Bt Maize. Report submitted March 14, 2002. Author: Agricultural Biotechnology Stewardship Technical Committee – Non-Target Organism Subcommittee. MRID No 45652001.

Aragón Cuevas, F. *et al*. 2006. Actualización de la información sobre los maíces criollos de Oaxaca. Instituto Nacional de Investigaciones Forestales Agrícolas y Pecuarias, Informe final SNIB-CONABIO proyecto No. CS002 México D. F. http://www.conabio.gob.mx/institucion/proyectos/resultados/InfCS002.pdf (accesado el 15/04/2009).

APHIS-USDA (Animal and Plant Health Inspection Service- United States Department of Agriculture) http://www.aphis.usda.gov/biotechnology/index.shtml

Australia New Zealand Food Authority. (2001). Food derived from insectprotected, herbicide tolerant corn Bt-11. A Safety Assessment. TECHNICALREPORT SERIES NO. 10

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

Bakan B., Melcion D., Richard-Molard D. and Cahagnier B. 2002 Fungal growth and Fusarium mycotoxin content in isogenic traditional maize and genetically modified maize grown in France and Spain. J Agric Food Chem 50(4): 728–731.

Balcázar Lara M.A. 1999. Catalogación de la colección de mariposas diurnas del Instituto de Biología de la UNAM. Departamento de Zoología, IBUNAM Bases de datos SNIB-CONABIO. Proyecto J 83. México, D.F. Consultado: 29/06/2009

Bannert M., Stamp P. 2007. Cross-pollination of maize at long distance. Europ. J. Agronomy 27 (2007) 44–51.

Beccaloni, G. W., Scoble, M. J., Robinson, G. S. & Pitkin, B. (Editors). 2003. The Global Lepidoptera Names Index (LepIndex). World Wide Web electronic publication. http://www.nhm.ac.uk/entomology/lepindex (accesado 22/06/2009)

Bevan, M., Barnes, W., M., Chilton, M.-D. 1983. Structure and transcription of the nopaline synthase gene región of T-DNA. Nucl. Acid. Res. 11:369-385.

Blackwood CB, Buyer JS (2004) Soil microbial communities associated with Bt and non-Bt corn in three soils. In Journal of Environmental Quality, Vol 33, pp 832-836

Bourguet D., Chaufaux J., Séguin M., Buisson C., Hinton J. L., Stodola T. J., Porter P., Cronholm G Buschman L.L, Andow D. A 2003. Frequency of alleles conferring resistance to Bt maize in French and US corn belt populations of the European corn borer, Ostrinia nubilalis. Theor Appl Genet (2003) 106:1225–1233

Bourguet Denis. 2004. Resistance to *Bacillus thuringiensis* toxins in the European corn borer: what chance for Bt maize? Physiological Entomology Volume 29 Issue 3, Pages 251 – 256.

Bourguet, D., Chaufaux, J., Micoud, A., Delos, M., Naibo, B., Bombarde, F., Marque, G., Eychenne, N. and Pagliari, C., 2002. Ostrinia nubilalis parasitism and the field abundance of non-target insects in transgenic *Bacillus thuringiensis* corn (*Zea mays*). Environ. Biosafety Res. 1, pp. 49–60

Brookes G., Barfoot P., Melé E., Messeguer J., Bénétrix F., Bloc D., Foueillassar X., Fabié A. & Poeydomenge C. 2004. Genetically modified maize: pollen movement and

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

crop coexistence. Disponible en: http://www.pgeconomics.co.uk/pdf/Maizepollennov2004final.pdf

Brusca, R.C. y Brusca, G.J. 2002. Invertebrates. 2da Edición. Sinauer Associates,Inc., E.U.A, p. 600

Candolfi M, Brown K, Grimm C, Reber B, Schmidli, H (2004). A faunistic approach to assess potential side-effects of genetically modified Bt-corn on non-target arthropods under field conditions. Biocontrol Science and Technology 14: 129-170.

Centro de Inventigaciòn Regional del Noroeste. Campo Experimental Rio Bravo.2009. Guía para la asistencia técnica agropecuaria para el área de influencia del Campo Experimental Río Bravo. INIFAP-CIRNE. Disponible en: http://www.inifapcirne.gob.mx

Chowdhury E. H., Kuribara H., Hino A., Sultana. P, Mikami O., Shimada N., Guruge K. S., Saito M., and Nakajima Y. (2003b). Detection of corn intrinsic and recombinant DNA fragments and Cry1Ab protein in the gastrointestinal contents of pigs fed genetically modified corn Bt11. J. Anim. Sci. 2003. 81:2546–2551.

Chowdhury E. H., Shimada N., Murata H., Mikami O., Sultana P., Miyazaki S., Yoshioka M., Yamanaka N., Hirai N., Nakajima Y. (2003a) Detection of Cry1ab protein in gastrointestinal contents but not visceral organs of genetically modified Bt11-fed calves. Veterinary and human toxicology 2003, vol. 45, no2, pp. 72-75.

Comisión Nacional de Áreas Naturales Protegidas (CONANP), 2008. Cobertura de las 166 Áreas Naturales Protegidas Federales. Disponible en: http://www.conanp.gob.mx/sig/informacion/info.htm (accesado 09/02/09).

Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad (CONABIO), (1999). Cartografía: "Uso de suelo y vegetación modificado por CONABIO". Escala 1: 1000000. Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad. Ciudad de México, México. Disponible en: http://conabioweb.conabio.gob.mx/metacarto/metadatos.pl (accesado 27/03/2009).

Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad (Conabio), (2004a). "Regiones Terrestres Prioritarias". Escala 1:1000000. Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad. Ciudad de México, México Disponible en: http://conabioweb.conabio.gob.mx/metacarto/metadatos.pl (accesado 27/03/2009).

Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad, CONABIO (2004b). "Mapa base del estado de Chihuahua". Escala de impresión 1: 1 850000 . Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad. Ciudad de México, México. Disponible en: http://conabioweb.conabio.gob.mx/metacarto/metadatos.pl (accesado 27/03/2009).

Comisión Nacional para el Uso de la Biodiversidad (CONABIO), Comisión Nacional de Áreas Naturales Protegidas (CONANP), The Nature Conservancy – Programa México (TNC), Pronatura. 2007. "Sitios prioritarios terrestres para la conservación de la biodiversidad". Escala 1: 1000000. D.F., México.Disponible en: http://conabioweb.conabio.gob.mx/metacarto/metadatos.pl (accesado 27/03/2009).

Comisión Nacional para el Uso de la Biodiversidad (CONABIO). 2006. Documento base sobre centros de origen y diversidad en el caso de maíz en México. Elementos para la determinación de centros de origen y centros de diversidad genética en

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

general y el caso específico de la liberación experimental de maíz transgénico al medio ambiente en México. 33 pp. http://www.conabio.gob.mx/conocimiento/bioseguridad/doctos/Doc_CdeOCdeDG.pdf (accesado 09/02/2009)

Comisión Nacional para el Uso de la Biodiversidad (CONABIO), Instituto Nacional de Ecología (INE) y Sistema Nacional de Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (SAGARPA) 2008. Documento de trabajo para el taller: Agrobiodiversidad en México: El caso del Maíz. México. 64 pp. www.ine.gob.mx/descargas/dgipea/agrodiversidad.pdf

Comisión para la Cooperación Ambiental de América del Norte (CCA), 2006. Ecorregiones terrestres mapa y datos geográficos - Atlas Ambiental de América del Norte. Disponible en: http://www.cec.org/naatlas/maps/index.cfm?catId=7&mapId=15&varlan=espanol (accesado 15/06/2009).

Devare M, Jones CM, Thies JE. (2004). Effect of Cry3Bb transgenic corn and tefluthrin on the soil microbial community: biomass, activity, and diversity. Journal of Environmental Quality 33: 837-843.

Devos Yann, Matty Demont, Koen Dillen, Dirk Reheul, Matthias Kaiser and Olivier Sanvido. (2009). Coexistence of genetically modified (GM) and non-GM crops in the European Union. A review. Agronomy for Sustainable Development. 29, 11-30.

Doebley J. The genetics of maize evolution. Annu. Rev. Genet. 2004. 38:37–59

Doebley J., Stec A., Wendel J. and Edwards M. 1990. Genetic and morphological analysis of a maize-teosinte F2 population: Implication for the origin of maize. PNAS. Vol. 87, pp 9888-9892. December 1990.

Donegan, K. K., Palm, C. J., Fieland, V. J., Porteous, L. A., Ganio, L. M., Schaller, D. L., Bucao, L. Q. and Seidler, R. J. (1995) Changes in levels, species and DNA fingerprints of soil microorganisms associated with cotton expressing the *B. thuringiensis* var. *kurstaki* endotoxin. Applied Soil Ecology 2:111-124.

Dutton A, Klein H, Romeis J, Bigler F (2002) Uptake of Bt-toxin by herbivores feeding on transgenic maize and consequences for the predator Chrysoperla carnea. Ecol Entomol 27: 441-447

Dutton A, Romeis J, Bigler F (2003) Assessing the risks of insect resistant transgenic plants on entomophagous arthropods: Bt-maize expressing Cry1Ab as a case study. In BioControl, Vol 48, pp 611-636

EFSA (2005) Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the notification (Reference C/F/96/05.10) for the placing on the market of insect resistant genetically modified maize SYN-BT-Ø11-1, for cultivation, feed and industrial processing, under Part C of Directive 2001/18/EC from Syngenta Seeds1(Question No EFSA-Q-2004-012) Opinion adopted on 20 April 2005. http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gmo_opinions/922/gmo_opinion_ej213_SYN-BT-Ø11-1 X SYN-IR6Ø4-5 X MON-ØØØ21-9maize_cultivation_en1.pdf

Ellstrand N. C., Garner L. C., Hegde S., Guadagnuolo R. and Blancas L. 2007. Spontaneous Hybridization between Maize and Teosinte. Journal of Heredity 2007:98(2):183–187.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

ESRI, 2008. Cartografía: "Áreas urbanas de México". Source 1: Proyecto México Información Cartográfica Digital (SIGSA). Escala1: 400000. Datos al 2007.

Evans H F. 2002. Environmental Impact of Bt Exudates from Roots of Genetically Modified Plants. Final Report. DEFRA Research Contract EPG 1/5/156. http://randd.defra.gov.uk/Document.aspx?Document=CB02007_2735_FRP.pdf

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

Farinós G, Poza M, Hernández-Crespo P, Ortego F, Castañera P (2004). Resistance monitoring of field populations of the corn borers Sesamia nonagrioides and *Ostrinia nubilalis* after 5 years of Bt maize cultivation in Spain. Entomologia Experimentalis et Applicata 110: 23-30.

Feil, B. and Schmid, J. E. 2002.Dispersal of maize, wheat and rye pollen. A contribution to determining the necessary isolation distances for the cultivation of transgenic crops; Shaker Verlag: Aachen, Germany.

Firbank L. G., Heard M. S., Woiwod I. P., Hawes C., Haughton A. J., Champion G. T., Scott R. J., Hill M. O., Dewar A. M., Squire G. R., May M. J., Brooks D. R., Bohan D. A., Daniels R. E., Osborne J. L., Roy D. B., Black H. I. J., Rothery P. and Perry J. N. 2003. An introduction to the Farm-Scale Evaluations of genetically modified herbicide-tolerant crops. J. of App. Ecology 2003 40, 2–16

Flores S., Saxenab D., Stotzkyb G. 2005. Transgenic Bt plants decompose less in soil than non-Bt plants. Soil Biology & Biochemistry 37 (2005) 1073–1082.

Folmer J. D., Grant R. J., Milton C. T. and Beck J. 2002. Utilization of Bt corn residues by grazing beef steers and Bt corn silage and grain by growing beef cattle and lactating dairy cows. Journal of Animal Science, Vol 80, Issue 5 1352-1361.

Franck, A., Guilley, H., Jonard, G., Richards, K., Hirth, L. 1980 Nucleotide sequence of cauliflower mosaic virus DNA. Cell 21:285-294

Freeling, M., Bennet, D.C.1985. Maize AdhI. Ann. Rev. Genet. 19:297-323

Gardner, R.C., Howarth, A.J., Hahn, P., Brown-Luedi, M., Sheperd, R.J., Messing, J. 1981. The complete nucleotide sequence of an infectious clone of cauliflower mosaic virus by M13mp7 shotgun sequencing. Nucl. Acid Res. 9:2871-2888

Glare, T.R. & O'Callaghan, M. 2000. *Bacillus thuringiensis*: Biology, Ecology and Safety. John Wiley & Sons, Chichester.

Goggi S.A., Caragea P., Lopez-Sanchez H., Westgate M., Arritt R., Clark C. 2006. Statistical analysis of outcrossing between adjacent maize grain production fields. Field Crops Research 99 (2006) 147–157.

Goldsworthy, A. and Street, H.E. (1965). The carbohydrate nutrition of tomato roots VIII. The mechanism of the inhibition by D-mannose of the respiration of excised roots. *Ann. Bot*. **29**: 45–58.

Guertler P., Lutz B., Kuehn R., Meyer H. H. D., Einspanier R., Killermann B. and Albrecht C. 2008. Fate of recombinant DNA and Cry1Ab protein after ingestion and dispersal of genetically modified maize in comparison to rapeseed by fallow deer (*Dama dama*). Eur J Wildl Res (2008) 54:36–43

Halsey M. E., Remund K. M., Davis C. A., Qualls M., Eppard P. J., and. Berberich S. A. 2005 Isolation of Maize from Pollen-Mediated Gene Flow by Time and Distance. Crop Sci. 45:2172–2185

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Harlan J.R. 1971. Agricultural Origins: Centers and Non Centers. Science Vol. 174. Num. 29. Pg 468-474

Hartkamp, A.D., J.W. White, A. Rodríguez Aguilar, M. Bänziger, G. Srinivasan, G. Granados, and J. Crossa. 2000. Maize Production Environments Revisited: A GIS-based Approach. Mexico, D.F.: CIMMYT.

Heppner, J. B. 1998. Classification of Lepidoptera. Part 1. Introduction. Holarctic Lepidoptera, 5(suppl. 1): i-vi, 1-148, pls. 1-6.

Hernández M., Duplan M-N, Berthier G., Vaitilingom M., Hauser W., Freyer R., Pla M. and Bertheau Y. Development and comparison of four RTi-PCR systems for specific detection and quantification of *Zea mays* L. J. Agric. Food Chem. 2004. 52: 4632-4637.

Herold, A. and Lewis, D.H. (1977). Mannose and green plants: occurrence, physiology and metabolism, and use as a tool to study the role of orthophosphate. *New Phytol*. **79**: 1–40

Hérouet C.,. Esdaile D.J., Mallyon B. A., Debruyne E., Schulz A., Currier T., Hendrickx K., Jan van der Klis R., Rouan D. 2005. Safety evaluation of the phosphinothricin acetyltransferase proteins encoded by the pat and bar sequences that confer tolerance to glufosinate-ammonium herbicide in transgenic plants. Regulatory Toxicology and Pharmacology 41 (2005) 134–149.

Hilbeck A, Baumgartner M, Fried PM, Bigler F. (1998a). Effects of transgenic Bacillus thuringiensis corn-fed prey on mortality and development time of immature Chrysoperla carnea (Neuroptera: Chrysopidae). Environ. Entomol 27(2): 480-487.

Hilbeck A, Moar W, Pusztai Carey M, Filippini A, Bigler F. (1998b). Toxicity of Bacillus thuringiensis Cry1Ab toxin to the predator Chrysoperla carnea (Neuroptera: Chrysopidae). Environmental and Experimental Botany 27: 1255-1263.

Hoerlein, G (1994) Glufosinate (phosphinothricin), natural amino acid unexpected herbicidal properties. Rev Environ. Contam. Toxicol. 138 : 73-145.

Höfte, H., Whiteley, H.R. 1989. "Insecticidal crystal proteins of *Bacillus thuringiensis*" Microbiol. Rev. 53:242-255.

Huang FN, Buschman LL, Higgins RA, Li HR (2002) Survival of Kansas Dipel-resistant European corn borer (Lepidoptera: Crambidae) on Bt and Non-Bt corn hybrids. Journal of Economic Entomology 95: 614-621.

Ig noffo, C.M. (1973). Effects of entomopathogens on vertebrates. *Ann. N.Y. Acad. Sci*. 217: 144–172.

Ingram J. 2000. Report on the separation distances required to ensure cross-pollination is below specified limits in non-seed crops of sugar beet, maize and oilseed rape. National Institute of Agricultural Botany. Report prepared for Ministry of Agriculture, Fisheries and Food Project No: RG0123

Ireland D. S., Wilson D. O. Jr., Westgate M. E., Burris J. S., and Lauer M. J. 2006. Managing Reproductive Isolation in Hybrid Seed Corn Production. Crop Sci. 46:1445–1455 (2006).

Jarosz N., Loubet B., Durand B., McCartney H. A., Foueillassar X., Huber L. 2003. Field measurements of airborne concentration and deposition of maize pollen. Agric. For. Meteorol., 119,37-51.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Johnson K. L., Raybould A. F., Hudson M. D. and Poppy G. M. 2006. How does scientific risk assessment of GM crops fit within the wider risk analysis? TRENDS in Plant Science Vol.12 No.1. Pg 1-5

Kermicle J.L., 2006 A Selfish Gene Governing Pollen-Pistil Compatibility Confers Reproductive Isolation Between Maize Relatives. Genetics 172: 499–506 (January 2006).

Kjellson G and Strandberg M., 2001. Monitoring and Surveillance of Genetically Modified Higher Plants, Birkhäuser Verlag, Germany (2001).

Langhof M., Hommel B., Hüsken A., Schiemann J., Wehling P., Wilhelm R. and Rühl G. 2008 Coexistence in Maize: Do Nonmaize Buffer Zones Reduce Gene Flow between Maize Fields? Crop Sci 48:305-316 (2008)

Lentini Z., Díaz A.L., Quintero M., Burbano E., Silva G., Bolaños E. Valoración en campo del flujo de genes entre híbridos comerciales de maíz (*Zea mays*). Tomo I. 15-29 p. En: Hodson de Jaramillo, E. y Carrizosa P., M.S. (comp.). 2007. Desarrollo de capacidades para evaluación y gestión de riesgos y monitoreo de organismos genéticamente modificados (OGM). Tomo I. Resultados de proyectos específicos. Instituto de Investigación de Recursos Biológicos Alexander von Humboldt. Bogotá, D.C. Colombia. 99 p.

Letourneau D. K. 1, Robinson G. S. and Hagen J. A. 2003. Bt crops: Predicting effects of escaped transgenes on the fitness of wild plants and their herbivores. Environ. Biosafety Res. 2 (2003) 219–246

Llorente, J. y A. Luis. 1998. Lista sinonímica de los Papilionidea (Insecta: Lepidoptera) de México. Proyecto Conabio Q004.

Llorente, J., A. M. Luis, I. F. Vargas y J. M. Soberón. 1996. Papilionoidea (Lepidoptera). Cap. 33, pp. 531-548. En: Llorente, J., A.N. García y E. González (Eds.). Biodiversidad, Taxonomía y Biogeografía de Artrópodos de México: Hacia una Síntesis de su Conocimiento. Instituto de Biología. UNAM. México

Loria R.,. Bukhalid R. A., Fry B. A.,. King R. R. 1997. Plant Pathogenicity in the Genus *Streptomyces. Plant Disease Vol* 81 No. 8: 836-846 (Aug. 1997).

Luis M. A., Llorente B. J., Vargas F. I. y Warren A. D. 2003. Biodiversity and Biogeography of mexican butterflies (*Lepidoptera*: *Papilionoidea and Hesperioidea).* Proc. Entomol. Soc. Wash. 105 (1), 2003. 209-224.

Luis Martínez Armando, Llorente Bousquets Jorge, Vargas Fernández Isabel y Gutiérrez Ana Lilia. 2000. Síntesis preliminar del conocimiento de los *Papilionoidea* (Lepidoptera: Insecta) de México. In: Hacia un Proyecto CYTED para el Inventario y Estimación de la Diversidad Entomológica en Iberoamérica: PrIBES-2000. Martín-Piera, F., J.J. Morrone & A. Melic (Eds.) ISBN: 84-922495-1-x m3m : Monografías Tercer Milenio vol. 1, SEA, Zaragoza, 2000. pp.: 275 - 285.

Luis Martínez M.A. 1998. *Papilionoidea* de México Parte I: *Papilionoidae* y *Pieridae*. Museo de Zoología "Alfonso L Herrera", Departamento de Biología, F.C. UNAM Bases de datos SNIB-CONABIO proyecto P 63 México, D.F. Consultado: 29/06/2009

Lumbierres B.N., Albajes R. and Pons X. Transgenic Bt maize and *Rhopalosiphum padi* (Hom., Aphididae) performance. Ecological Entomology (2004) 29, 309–317

Luna R. M. y Llorente B.J. 2004. Papilionoidea (Lepidoptera: Raphalocera) de la Sierra Nevada, México. Acta Zoológica Mexicana (n.s.) 20 (2) 79-102 (2004).

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Luna S. V., Figueroa J. M., Baltazar B. M., Gomez 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.

Lutz B., Wiedemann S., Einspanier R., Mayer J., and Albrecht C., 2005. Degradation of Cry1Ab Protein from Genetically Modified Maize in the Bovine Gastrointestinal Tract. J. Agric. Food Chem. 2005, 53, 1453-1456.

Marín L., León-Cortés J. L. and Stefanescu C. 2009. The effect of an agro-pasture landscape on diversity and migration patterns of frugivorous butterflies in Chiapas, Mexico. Biodivers Conserv (2009) 18:919–934

Mascarenhas, D., Mettler, I.J., Pierce, D.A., Lowe, H.W. 1990. Intron-mediated enhancement of heterologous gene expression in maize. Plant Mol. Biol. 15:913-920

Ma ngelsdorf, P. C. (1974) Corn: Its Origin, Evolution and Improvement (Harvard Univ. Press, Cambridge, MA).

Matsuoka Y., Vigouroux Y., Goodman M. M., Sanchez G. J., Buckler E. and Doebley J. A single domestication for maize shown by multilocus microsatellite genotyping PNAS vol. 99 no. 9, pag. 6080–6084

Melé, E., Messeguer, J., Bénétrix, F., Bloc, D., Foueillassar, X., Fabié, A. and Poeydomenge, C. (2004) Genetically modified maize: pollen movement and crop coexistence. PG Economics 2004.

Messeguer, J., Ballester J., Peñas, G. Olivar, J., Alcalde E. and Melé E., (2003) Evaluation of gene flow in a commercial field of maize IRTA. Servei de Producció Agrícola. 1st European Conference on the Co-existence of Genetically Modified Crops with Conventional and Organic Crops.

Messeguer, J., Peñas G., Ballester J., Bas M., Serra J., Salvia J., Palaudelmàs M., and Melé E. 2006. Pollen-mediated gene flow in maize in real situations of coexistence. Plant Biotechnol. J. 4:633–645.

Morrone Juan J., Llorente-Bousquets Jorge. 2006. Componentes bióticos principales de la Entomofauna Mexicana Vol II. Las Prensas de Ciencias. UNAM

Motavalli P. P., Kremer R. J., Fang M., and Means N. E. 2004. Impact of Genetically Modified Crops and Their Management on Soil Microbially Mediated Plant Nutrient Transformations. J. Environ. Qual. 33:816–824 (2004).

Munkvold, G.P. and Hellmich, R.L. 1999. Comparison of fumonisin concentrations in kernels of transgenic Bt maize hybrids and nontransgenic hybrids. Plant Disease, Vol. 83, No. 2, pp.130–138

Musser F. R. and Shelton A. M. 2003a Bt Sweet Corn and Selective Insecticides: Impacts on Pests and Predators. Journal of Economic Entomology 96(1):71-80. 2003

Musser F. R. and Shelton A. M. 2003c Predation of *Ostrinia nubilalis* (Lepidoptera: Crambidae) Eggs in Sweet Corn by Generalist Predators and the Impact of Alternative Foods. Environmental Entomology 32(5):1131-1138. 2003

Musser, F. R. and A. M. Shelton.2003b Factors altering the temporal and within-plant distribution of coccinellids in corn and their impact on potential intra-guild predation. Environ. Entomol 2003. 32:575–583

Niebur, W. S., (1993) Maize. *In:* Traditional crop breeding practicies: an historical review to serve as a baseline for assessing the role of modern biotechnology. OECD pp 113-121. http://www.oecd.org/dataoecd/57/48/1946204.pdf

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Northrup King Co., 1995. Petition for Determination of Nonregulated status for: Insect Protected Corn (Zea mays L.) expressing the Cry1A(b) gene from *Bacillus thuringiensis* var. *kurstaki*. Petition number:95-19501. Disponible en: http://www.agbios.com/docroot/decdocs/05-097-001.pdf

OECD, 1999. Consensus Document On General Information Concerning The Genes And Their Enzymes That Confer Tolerance To Phosphinothricin Herbicide. Series on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology No. 11 Paris, France: Joint Meeting of the Chemicals Committee and the Working Party on Chemicals, Pesticides and Biotechnology, Environment Directorate, Organisation for Economic Co-operation and Development. 26 pp. http://www.olis.oecd.org/olis/1999doc.nsf/LinkTo/NT00002CCE/$FILE/06E96250.PDF

OECD. 2003. *Consensus Document On The Biology Of Zea mays Subsp. mays (Maize).* Series on Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology, No. 27. Paris, France: Joint Meeting of the Chemicals Committee and the Working Party on Chemicals, Pesticides and Biotechnology, Environment Directorate, Organisation for Economic Co-operation and Development. 49 pp.http://www.olis.oecd.org/olis/2003doc.nsf/LinkTo/NT0000426E/$FILE/JT00147699.PF (accesado 03/03/2009).

OECD. 2007. *Consensus Document On Safety Information On Transgenic Plants Expressing Bacillus thuringiensis - Derived Insect Control Proteins.* Series On Harmonisation Of Regulatory Oversight In Biotechnology No. 42. ENV/JM/MONO(2007)14. Paris, France: Joint Meeting of the Chemicals Committee and the Working Party on Chemicals, Pesticides and Biotechnology, Environment Directorate, Organisation for Economic Co-operation and Development. 109 pp.

OGTR. 2008. The Biology of *Zea mays* L. spp. *mays* (maize or corn). 81 pp. Office of the Gene Technology Regulator. Australian Government. http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/Content/riskassessments-1 (accesado 05/03/2009).

Olzewski, N.E. Martin, F.B.; Ausubel, F.M. 1988. Specialized binary vector for plant transformación: Expression of the *Arabidopsis thaliana* AHAS gene in *Nicotiana tabacum*. Nucleic Acid Res. 16:10765-10782

Onderdonk and Ketcheson, 1972. J.J. Onderdonk and J.W. Ketcheson, A standardization of terminology for the morphological description of corn seedlings. *Can. J. Plant Sci.* **52** (1972), pp. 1003–1006

Padgette, S.R., Re, D.B., Barry, G.F., Eichholtz, D.E., Delannay, X., Fuchs, R.L., Kishore, G.M. and Fraley, R.T. (1996). New weed control opportunities: Development of soybeans with a Roundup Ready gene. In: Duke, S.O. (ed.), Herbicide-resistant crops: Agricultural, environmental, economic, regulatory, and technical aspects. CRC Press Inc., Boca Raton, Florida, and London, England, pp. 53-84.

Paliwal R. L., Gonzalo Granados G., Lafitte H. R. y Violic A.D. 2001. El maíz en los trópicos. Mejoramiento y Producción. Grupo de Cultivos Alimentarios Extensivos Servicio de Cultivos y Pastos.Dirección de Producción y Protección Vegetal de la FAO. http://www.fao.org/docrep/003/X7650S/x7650s00.htm#toc (accesado 06/03/2009).

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Pietrzak, M. Shilito, R.D., Hohn, T., Potrykus, I. 1986. "Expression in plants of two bacterial antibiotic resistance genes after protoplast transformation with a new plant expression vector". Nucleic Acid Res.14:5857-5862

Piperno D. R. and Flannery K. V. 2001. The earliest archaeological maize (Zea mays L.) from highland Mexico: New accelerator mass spectrometry dates and their implications. PNAS vol. 98, no. 4, 2101–2103

Piperno D. R., Ranere A. J., Holst I., Iriarte J. and Dickau R. 2009. Starch grain and phytolith evidence for early ninth millennium B.P. maize from the Central Balsas River Valley, Mexico. PNAS vol. 106, no. 13, pag. 5019–5024.

Pons X, Stary P (2003) Spring aphid-parasitoid (Hom., Aphididae, Hym., Braconidae) associations and interactions in a Mediterranean arable crop ecosystem, including Bt maize. In J. Pest Science, Vol 76, pp 133-138.

Raps A, Kehr J, Gugerli P, Moar WJ, Bigler F, Hilbeck A (2001) Immunological analysis of phloem sap of *Bacillus thuringiensis* corn and of the nontarget herbivore *Rhopalosiphum padi* (Homoptera: *Aphididae*) for the presence of Cry1Ab. Molecular Ecology 10: 525-533.

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

Riesgo Laura, Areal Francisco J, Sanvido Olivier y Rodríguez-Cerezo Emilio. (2010). Distances needed to limit cross-fertilization between GM and conventional maize in Europe. Nature Biotechnology. Volume 28, Number 8, 780-782.

Robinson G. S., Ackery P. R., Kitching I. J., Beccaloni G. W. and Hernández L. M. 1999. HOSTS - a Database of the World's Lepidopteran Hostplants. http://www.nhm.ac.uk/jdsml/research-curation/research/projects/hostplants/index.dsml (Accesado 22/06/2009).

Romeis J, Dutton A, Bigler F (2004) *Bacillus thuringiensis* toxin (CryAb) has no direct effect on larvae of the green lacewing Chrysoperla carnea (Stephens) (Neuroptera : *Chrysopida*e). In Journal of Insect Physiology, Vol 50, pp 175-183.

Rønning, S.B., Vaïtilingom, M, Berdal, K.G. & Holst-Jensen, A. 2003. Event specific real-time quantitative PCR for genetically modified Bt11 maize (*Zea mays*). Eur Food Res Technol 216: 347– 354.

Sánchez- González J.J. and Ruiz Corral J.A. 1997. Teosinte Distribution in Mexico. *In:* Gene Flow Among Maize, Landraces, Improved Maize Varieties, and Teosinte: Implications for Transgenic Maize. Eds: Serratos, J.A., M.C. Willcox, and F. Castillo-González . Mexico, D.F. CIMMYT.

Sánchez-González J.J., Kato-Yamamake, A., Aguilar San Miguel M., Hernández Casillas J.M., López-Rodríguez A. y Ruiz-Corral J.A. 1998. Distribución y Caracterización del Teocinte. Instituto Nacional de Investigaciones Forestales, Agrícolas y Pecuarias (INIFAP). Campo de Investigación del Pacífico Centro. 149 pp.

Sanvido O., Stark M., Romeis J. and Bigler F. 2006. Ecological impacts of genetically modified crops Experiences from ten years of experimental field research and commercial cultivation. Agroscope Reckenholz-Tänikon Research Station ART.

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

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Sauthier M. A. y Castaño F. D. 2004. Dispersión del polen en un cultivo de maíz. Ciencia, Docencia y Tecnología Nº 29, Año XV, noviembre de 2004 (229-246).

Schmitz G., Bartsch D. and Pretscher P. 2003. Selection of relevant non-target herbivores for monitoring the environmental effects of Bt maize pollen Environ. Biosafety Res. 2 (2) 117-132 (2003)

Schoelz J., Shepherd R. J., and Daubert S. 1986. Region VI of Cauliflower Mosaic Virus Encodes a Host Range Determinant. Molecular and Cel. Biology, Jul.1986, Vol. 6, No. 7 p. 2632-2637.

Siegfried B. D.,. Zoerb A. C. & Spencer T. 2001. Development of European corn borer larvae on Event 176 Bt corn: influence on survival and fitness. Entomologia Experimentalis et Applicata 100: 15–20, 2001.

Sistema de Información de Organismos Vivos Modificados (SIOVM) [en línea]. México, D.F. Proyecto GEF- CIBIOGEM /CONABIO. Fecha de actualización 19/12/2008 Disponible en web: http://www.conabio.gob.mx/conocimiento/bioseguridad/doctos/consulta_SIOVM.html Fecha de consulta: 23/03/2009

Sistema Integrado de Información Taxonómica SIIT*mx. 2009. Generado en: 12-Junio -2009 || Datos o Información como en 30-Enero -2009. http://siit.conabio.gob.mx/pls/itisca/next?v_tsn=117232&taxa=&p_king=Animalia&p_string=containing&p_ifx=itismx&p_lang=es

Smith, A.E. & Belyk, M. B. (1989). Field persistence studies with the herbicide glufosinate-ammonium in Saskatchewan solis. J. Environ. Qual. **187:**475-479.

Stanley-Horn, D.E., Dively, G.P., Hellmich, R.L., Mattila, H.R., Sears, M.K., Rose, R., Jesse, L.C., Losey, J.E., Obrycki, J.J. and Lewis, L. (2001) Assessing the impact of Cry1Ab-expressing corn pollen on monarch butterfly larvae in field studies. Proc. Natl. Acad. Sci. USA 98 (21) 11931 - 11936

Stevens W. E., Berberich S. A., Sheckell P. A., Wiltse C. C., Halsey M. E., Horak M. J., and Dunn D. J. 2004. Optimizing Pollen Confinement in Maize Grown for Regulated Products. Crop Sci. 44:2146–2153

Strauch, E, Wohlleben, W., Pühler, A. 1988. Cloning of a phosphinotricin N-acetyl transferase gene from *Streptomyces viridochromogenes* Tü494 and its expression in *Streptomyces lividans* and *Escherichia coli*. Gene 63:65-77

Strickberger, M.W. (1976). Probability and statistical testing. Genetics. (2nd ed., pp. 140–163). New York: Macmillan Publishing Company.

Tabashnik BE, Carrière Y, Dennehy TJ, Morin S, Sisterson MS, Roush RT, Shelton AM, Zhao JZ (2003). Insect resistance to transgenic Bt crops: lessons from the laboratory and field. Journal of Economic Entomology 96: 1031-1038.

Tabashnik, B. (1994) Evolution of resistance to B. thuringiensis. Ann. Rev. Entomol. 39:47-79.

Tropicos 2009 *Tropicos.org.* Missouri Botanical Garden. 10 Feb 2009 http://www.tropicos.org

Turrent A., y Serratos A. 2004. Context and Background on Maíze and its Wild Relatives in Mexico. Chap. 1 *In* : Maíze and Biodiversity: The Effects of Transgenic Maíze in Mexico. Article 13 Initative on Maíze and Biodiversity. Ed: José Sarukhán (lead) and Peter Raven. Secretariat of the Commission for Environmental

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.

Cooperation of North America. 55 pp. http://www.cec.org/files/PDF//Maize-Biodiversity-Chapter1_en.pdf (accesado 03/03/2009).

U. S. EPA (1988) Observational assessment or neurotoxicity and determination of glutamine synthetase activity, NH4+, andglutamate levels in brain, liver and kidney fo female Wistar rats. Data evaluation report reviewed by W. Phang M. Van Germet and W Sette. Sept 19.

U.S. EPa (1984) Acute oral toxicity of HOE 39866 to the male and female dog. Unpublished evaluation (Sept. 24)

U.S. EPA (1992) EFGWB review of ammonium DL-homoalanina-4-yl metilfosfinato (glufosinato de amonio) Memo de A.A. Abromovitch to J. Miller and J. Mayes (July 23)

U.S. EPA Office of pesticides and toxicsubatances (1993). Pesticides fact sheet: Glufosinate ammonium (June 29)

Vigouroux Y., Glaubitz J. C., Matsuoka Y., Goodman M. M., Sánchez Jesús G., and Doebley J. 2008. Population structure and genetic diversity of new world maize races assessed by dna microsatellites. American Journal of Botany 95(10): 1240–1253. 2008.

Vollbrecht E. and Sigmon B. 2005 Amazing grass: developmental genetics of maize domestication Biochemical Society Transactions (2005) Volume 33, part 6

Warren, A. D., K. J. Davis, N. V. Grishin, J. P. Pelham, E. M. Stangeland. 2009. Interactive Listing of American Butterflies. [2-VI-09] http://www.butterfliesofamerica.com

Weekes R., Allnutt T., Boffey C., Morgan S., Bilton M., Daniels R. and Henry C. 2007. A study of crop-to-crop gene flow using farm scale sites of fodder maize (Zea mays L.) in the UK. Transgenic Res 16:203–211

Wehrmann A., Van Vliet A., Opsomer C., Bottrmann J., Schulz A. 1996. The similarities of bar and pat gene products make them equally applicable for plant engineers. Nature Biotechnology 14:1274-1278

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

Wohlleben, W., Arnold, W., Broer, I., Hilleman, D., Strauch, E., Pühler, A. 1988. Nucleotide sequence of the phosphinotricin-N-acetyltransferase gene from *Streptomyces viridochromogenes* Tü494 and its expression in Nicotiana tabacum. Gene 70:25-38

World Health Organization, 1999. Environmental Health Criteria 217.Microbial Pest Control Agent *Bacillus thuringiensis.* Disponible en : http://www.who.int/ipcs/publications/ehc/en/EHC217.PDF (accesado 22/05/09).

Wu F. 2006. Mycotoxin reduction in Bt corn: potential economic, health, and regulatory impacts. Transgenic Research (2006) 15:277–289.

Yanisch-Perron C, Vieira J, Messing J (1985) Improved M13 phage cloning vectors and host strains: nucleotide sequences of the M13mpl8 and pUC19 vectors. Gene 33:103 119.

© 2012 Syngenta Agro S.A. de C.V. y Syngenta Seeds, Inc. Todos los derechos reservados.