

## **REPORTE CONFORME A LO DISPUESTO EN EL ARTÍCULO 18 DEL REGLAMENTO DE LA LEY DE BIOSEGURIDAD DE ORGANISMOS. GENÉTICAMENTE MODIFICADOS.**

---

### **I. Lineamientos del Protocolos Propuesto para la Liberación Experimental o en Programa Piloto.**

Los lineamientos de los protocolos propuestos se encuentran definidos en materiales y métodos de cada reporte presentado.

Las evaluaciones se realizaron en las localidades del Valle del Yaqui y Huatabampo ubicadas Sonora. La siembra se realizó el 23 de noviembre de 2012 en la región de Huatabampo y el 22 de Noviembre de 2012 en el Valle del Yaqui. Asimismo, ambas parcelas se mantuvieron a una distancia de aislamiento mínima de 600 metros de cualquier otro cultivo de maíz.

El diseño experimental utilizado fue de parcelas divididas en bloques al azar con 4 repeticiones para cada tratamiento. La parcela grande consistió de 2 tratamientos; infestación natural y control insecticida. (Figura 1)

La parcela chica consistió de tres híbridos sembrados uno al lado del otro, en diez surcos; dos surcos del híbrido de referencia, cuatro del isohíbrido y cuatro del evento DAS-01507 x MON-00810-6 x MON-00603-6. La parcela útil fueron los dos surcos centrales de cada material evaluado excepto el de referencia que solo se uso como bordo entre las parcelas. Los surcos de cada parcela chica tenían una longitud de 5 m de largo y a una distancia entre surco de 0.8 m. La superficie de la parcela chica fue de 40.0 m<sup>2</sup> y la del experimento 1400 m<sup>2</sup>, incluyendo calles y bordos (cuatro surcos); cada surco fue ajustado a 30 plantas para evitar diferencias en tratamientos y repeticiones. Los tratamientos evaluados en el presente experimento fueron:

#### Parcelas grandes:

1. Control insecticida
2. Infestación natural

Parcelas chicas (apareadas)

- a) Isohíbrido
- b) Híbrido DAS-01507 x MON-00810-6 x MON-00603-6
- c) Híbrido de referencia. (No se utilizara para el análisis estadístico)

Figura 1. Distribución de los materiales para el Diseño Experimental

ISO	MON	HREF	ISO	DASX MON	HREF	ISO	HXxYGxRR	HREF
ISO	DASX MON	HREF	ISO	DXMXM	HREF	ISO	MON	HREF
ISO	DXMXM	HREF	ISO	DASX MON	HREF	ISO	MON	HREF
ISO	DASX MON	HREF	ISO	DXMXM	HREF	ISO	MON	HREF

ISO	MON	HREF	ISO	DASX MON	HREF	ISO	DXMXM	HREF
ISO	DASX MON	HREF	ISO	DXMXM	HREF	ISO	MON	HREF
ISO	DASX MON	HREF	ISO	MON	HREF	ISO	HXxYGxRR	HREF
ISO	MON	HREF	ISO	DXMXM	HREF	ISO	DXMXM	HREF

control insecticida	MON-00810-6	DAS-01507-1 X MON-00810-6	DAS-01507-1 X MON-00810-6 X MON-00603-6
infestación natural	Isohíbrido	híbrido de referencia	Isohíbrido
		híbrido de referencia	híbrido de referencia

MON	DASX MON	DASXMONXMON	HREF
-----	----------	-------------	------

MON 00810-6    
 DAS-01507-1XMON-00810-6    
 DAS-01507-1 X MON-00810-6 X MON-00603-6    
 Híbrido

**II. Cambios Fenotípicos del OGM Respecto a su Adaptación al Área de liberación.**

Los estudios realizados para analizar posibles cambios fenotípicos de maíz GM respecto a su adaptación al área de liberación se encuentran en los reportes de equivalencia agronómica (reporte 3).

**III. Efectos de los Genes de Selección y Posibles Efectos sobre la Biodiversidad.**

Se ha demostrado que las posibilidades de transferencia de genes de resistencia a antibióticos utilizados como genes de selección son muy bajas y, aunque los fragmentos de DNA de estos genes pueden sobrevivir el ambiente, las diferentes barreras de transferencia, incorporación y transmisión son demasiado sustanciales que cualquier

contribución de resistencia a antibióticos generada por plantas GM debe ser reprimido por la contribución hecha por el uso clínico de antibióticos (Gay y Gillespie 2005; Key et. al. 2008).

**En referencia al evento DAS-1507-1:**

[Redacted text block consisting of multiple lines of blacked-out content]

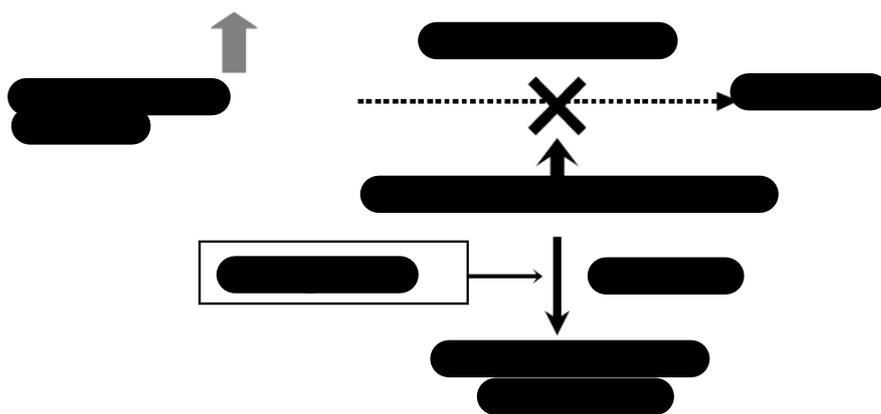


Figura 2. Mecanismo de acción de la protein PAT

[Redacted text block]

**Respecto al evento MON-00810-6**

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

**IV. Caracterización Bioquímica y Metabólica de Todos los Productos del Gen Novedoso con Relación a su Actividad, Productos de Degradación o Subproductos, Productos Secundarios y Rutas Metabólicas.**

Una ruta metabólica es una serie de reacciones químicas que ocurren dentro de una célula catalizadas por enzimas, para formar un producto metabólico cuyo objetivo puede ser su utilización o almacenamiento en la célula, o la iniciación de otra ruta metabólica. Muchas de estas rutas son elaboradas e involucran una modificación paso a paso de la sustancia inicial para darle la forma del producto con la estructura química deseada. La ruta metabólica consta de un principio, una parte intermedia, y una final, donde se necesitan sustratos y enzimas para obtener un producto metabólico.

**En referencia al evento DAS-01507-1:**

[Redacted text block]

[Redacted text block]

**CRY1F**

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block containing multiple lines of blacked-out content]

**Respecto al evento MON-00810-6**

[Redacted text block containing multiple lines of blacked-out content]

[Redacted text block containing multiple lines of blacked-out content]

**V. Cambios en la Capacidad Competitiva del OGM en Comparación con la Contraparte no Modificada, Incluyendo Supervivencia y Reproducción, Producción de Estructuras Reproductoras, Periodos de Latencia y Duración del Ciclo de Vida.**

Los estudios realizados para analizar posibles cambios fenotípicos de maíz GM respecto a su adaptación al área de liberación se encuentran en los reportes de resultados de las características agronómicas (reporte 3).

**VI. Posibles Efectos al Ambiente y a la Diversidad Biológica por la Liberación del OGM, Incluyendo el Protocolo Utilizado para Establecer estos Posibles Efectos.**

Los estudios a los posibles efectos al ambiente y a la diversidad biológica de estos permisos de liberación al ambiente y la descripción de estos protocolos se encuentran en los reportes de resultados sobre caracterización de insectos no blanco (reporte 1).

***Respecto al evento DAS-01507-1***

[Redacted text block containing multiple lines of blacked-out content]

[Redacted text block]

**Respecto al evento MON-00810-6**

[Redacted text block]

[Redacted text block consisting of 18 horizontal black bars of varying lengths]

**VII. Efectos de las Prácticas de Uso y Aprovechamiento.**

La relación Beneficio-costos no es propia de una etapa experimental, sino de la siguiente etapa en Programa piloto, por lo que no fueron estimados. El manejo del cultivo en la etapa experimental no es el manejo que se da de manera comercial, sin embargo, se pueden observar beneficios potenciales con el uso de la tecnología los cuales se mencionan los reportes de resultados de este reporte final.

### VIII. Referencia Bibliográfica.

**Autran, J.-C., Bénétrix, F., Bloc, D., Burghart, P., Chaurano, M., Combe, N., Melcion, J.-P.,** (2003) Composition and technological value of genetically modified and conventional maize (*Zea mays* L.) grains. *Sciences des aliments*, 23: 223-247.

**Barry G., Kishore G., Padgett S., Taylor M., Kolacz K., Weldon M., Re D., Eichholtz D., Fincher K., Hallas L.** (1992). Inhibitors of amino acid biosynthesis: strategies for imparting glyphosate tolerance to crop plants, pp 139-145. In *Biosynthesis and Molecular Regulation of Amino Acids in Plants*, Singh et al. (eds), American Society of Plant Physiologists.

**Center for environmental risk assessment.** International Life Sciences Institute (ILSI). Research Foundation. <http://cera-gmc.org/docs/decdocs/02-269-007.pdf>

**CFIA** (2002) Decision document DD2002-4198-22: Determination of the Safety of Dow AgroSciences Canada Inc. and Pioneer Hi-Bred International's Insect Resistant and Glufosinate - Ammonium Tolerant Corn (*Zea mays* L.) Line 1507. Canadian Food Inspection Agency, Plant Health and Production Division, Plant Biotechnology Office, Ottawa

**Dewar A. M., Champion G. T., May M. J., Pidgeon J. D.** (2005) The UK farm scale evaluations of GM crops—a post script. *Outlook Pest Manag* 16: 164–173.

**JBCH** (2002) Outline of the biological diversity risk assessment report: Type 1 use approval for DAS-Ø15Ø7-1. Japanese Biosafety Clearing House, Ministry of Environment.

**EFSA** (2005) Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (reference EFSA-GMO-NL-2004-02) for the placing on the market of insect-tolerant genetically modified maize 1507, for food use, under Regulation (EC) No 1829/2003 from Pioneer Hi-Bred International/Mycogen Seeds. *The EFSA Journal*. 182, 1-22.

**EFSA** (2009) Applications (EFSA-GMO-RX-MON810) for renewal of authorisation for the continued marketing of (1) existing food and food ingredients produced from genetically

modified insect resistant maize MON810; (2) feed consisting of and/or containing maize MON810, including the use of seed for cultivation; and of (3) food and feed additives, and feed materials produced from maize MON810, all under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. *The EFSA journal*. 1149, 1-85.

**EFSA** (2009) Scientific opinion on applications for renewal of authorisation for the continued marketing of maize MON810 and existing derived food and feed products. *The EFSA Journal*. 1149, 15-85.

**Gatehouse A. M. R., Ferry N., Edwards M. G., Bell H. A.** (2011) Insect-resistant biotech crops and their impacts on beneficial arthropods. *Philos. Trans. R. Soc. Lond. B. Biol. Sci.* **366**(1569): 1438–1452

**Gatehouse A. M. R., Ferry N., Raemaekers R. J. M.** (2002) The case of the monarchbutterfly: a verdict is returned. *Trend in Genetics*, **18**(5): 249-251

**Gay P. B., Gillespie S. H.** (2005) Antibiotic resistance markers in genetically modified plants; a risk to human health? *Lancet. Infect. Dis.* **5**:637–46

**Head G., Surber J. B., Watson J. A., Martin J. W., Duan J. J.** (2002) Cry1Ac protein levels in soil after multiple years of transgenic (Bollgard) Use: Implications for environmental risk to soil dwelling organisms. *Environ. Entomol.* **3**: 30–36

**Herman R. A., Evans S. L., Shanahan D. M., Mihaliak C. A., Bormett G. A., Young D. L., Buehrer J.** (2001) Rapid degradation of Cry1F delta-endotoxin in soil. *Environ. Entomol.* **30**: 642–644

**Herman R. A., Wolt J. D., Halliday W. R.** (2002) Rapid Degradation of the Cry1F Insecticidal Crystal Protein in Soil. *J. Agric. Food Chem.* **50** (24): 7076–7078

**ILSI** (2011). A review of the environmental safety of the CP4 EPSPS protein. *Environmental Biosafety Research*, **10**: 5-25

**Key S., Ma J. K., Drake P. M.** (2008) Genetically modified plants and human health. *J. R. Soc. Med.* **101**(6):290-8.

**Kleter G.A., Bhula R., Bodnaruk K., Carazo E., Felsot A. S., Harris C. A., Katayama A., Kuiper H. A., Racke K. D., Rubin B., Shevah Y., Stephenson G. R., Tanaka K., Unsworth J., Wauchope R. D., Wong S-S.** (2007) Altered pesticide use on transgenic crops and the associated general impact from an environmental perspective. *Pest Manag. Sci.* **63**:1107–1115.

**Kuiper H. A., Kleter G. A., Noteborn H. P. J. M., Kok E. J.** (2001) Assessment of the food safety issues related to genetically modified foods, *The Plant Journal* **27**(6): 503-528

**Lemaux P.G.** (2009) Genetically engineered plants and foods: a scientist's analysis of the issues (Part II). *Annual Review of Plant Biology*, 60: 511-559

**Lu Y., Wu K., Jiang Y., Guo Y., Desneux N.** (2012) Widespread adoption of Bt cotton and insecticide decrease promotes biocontrol services. *Nature*, **487**(7407): 362-365

**Malarkey T.** (2003) Human Health concerns with GM crops. *Mut. Res.* **544**:217–22

**Priestley, A.L., Brownbridge, M.** (2009) Field trials to evaluate effects of Bt-transgenic silage corn expressing the Cry1Ab insecticidal toxin on non-target soil arthropods in northern New England, USA. *Transgenic Research*, 18: 425-443.

**Pierre J., Marsault D., Genecque E., Renard M., Champolivier J. Pham-Delègue, M.H.** (2003), Effects of herbicide-tolerant transgenic oilseed rape genotypes on honey bees and other pollinating insects under field conditions. *Entomologia Experimentalis et Applicata*, **108**: 159–168

**USDA/APHIS** (2001) Decision on Mycogen Seeds c/o Dow AgroSciences LLC and Pioneer Hi-Bred International, Inc. Petition 00-136-01P Seeking a Determination of Nonregulated Status for Bt Cry1F Insect Resistant, Glufosinate Tolerant Corn Line 1507. Animal and Plant Health Inspection Service and U.S. Department of Agriculture.

**Watson S. A.** (1987) Structure and Composition, pp. 53-82. In *Corn: Chemistry and Technology*. S.A. Watson and P.E. Ramstad, (Eds.), American Association of Cereal Chemists, Inc. St. Paul, Minnesota, USA.

