

Solicitud 077_2011: Baja California Sur Experimental MON-89034-3 x MON-88Ø17-3

VI. POSIBLES EFECTOS AL MEDIO AMBIENTE Y A LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA POR LA LIBERACIÓN DEL OGM, INCLUYENDO, EL PROTOCOLO UTILIZANDO PARA ESTABLECER ESTOS POSIBLES EFECTOS.

Definición del análisis de riesgo

Evaluación de Riesgo Ambiental. El consenso internacional indica que la figura apropiada para efectuar un análisis de riesgo, dentro del proceso para otorgar permisos de liberación al ambiente de OGMs agrícolas, es la “evaluación de riesgo ambiental”.

Las razones que fundamentan lo anterior son:

1. Un sistema de producción agrícola presenta por su naturaleza un alto grado de incertidumbre.
2. La evaluación de riesgo ambiental es el concepto adecuado para los OGMs de uso agrícola ya que constituye una herramienta analítica multidisciplinaria que engloba a un conjunto de estudios científicos para estimar el riesgo potencial para el medio ambiente.
3. El proceso de evaluación de riesgo utiliza elementos de mitigación y manejo y considera la política pública (riesgo y beneficio).
4. En el caso de los OGMs, la meta de la evaluación de riesgo ambiental es identificar y evaluar los riesgos asociados a la liberación o el cultivo de esas plantas en comparación con su correspondiente historial de uso seguro. En estos casos ya se cuenta con una amplia base de estudios disponibles además de la familiaridad respecto del comportamiento de la planta en el medio ambiente, y el conocimiento sobre la biología de la misma.
5. La OECD, la ONU (FAO/OMS) y organizaciones científicas han permitido llegar a un acuerdo sobre los puntos que deben considerarse en una evaluación de riesgo ambiental de OGMs agrícolas. Estos elementos se utilizan uniformemente en los países que están adoptando esta tecnología.

La utilización de cultivos biotecnológicos en la práctica agrícola por más de una década, brinda información relevante sobre la seguridad y beneficios a la productividad y el ambiente de los productos que han sido aprobados.

En la solicitud de liberación experimental se proporcionó la información que atiende a cada una de las consideraciones sobre los posibles riesgos del maíz MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3; a continuación se incluyen para cada punto los resultados que se obtuvieron en las diferentes evaluaciones realizadas en nuestro país.

ESTABILIDAD GENÉTICA, EXPRESIÓN Y FENOTIPO CONFERIDO

(Artículo 16, fracción III, incisos a y b del RLBOGM)

En nuestra solicitud para evaluación experimental en campo proporcionamos los estudios sobre estabilidad genética de MON-89Ø34-3 y MON-88Ø17-3 (Anexo 8 **[Información Confidencial]** *); los resultados de dichos estudios demuestran la estabilidad de la información genética conferida a través de varias generaciones.

Proceso de Introgresión de transgenes a Maíz

Los eventos biotecnológicos utilizados en el desarrollo de híbridos de maíz genéticamente modificados (GM) se presentan como gen dominante de herencia simple y se ajusta perfectamente a las leyes de Mendel, es decir segrega en una proporción 3:1

Las líneas parentales de un híbrido son seleccionadas para ser las portadoras del gen de interés que le confiere la característica de relevancia. Cada una de estas líneas (Progenitor Recurrente "PR") por separado, se cruzan previamente mediante polinización manual controlada con un Donador (D), que es el portador del transgen, para producir la generación F1; esta generación F1 tiene el 50% del genotipo del progenitor recurrente y 50% del genotipo del donador. Enseguida se siembra la F1 para cruzar nuevamente con el progenitor recurrente y producir la

* Información Confidencial. De acuerdo a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental en sus artículos 3 fracción VI, 14 fracción II, 15, 18 fracción I y 19, esta información debe ser considerada como INFORMACIÓN CONFIDENCIAL de mi representada debido a que es INFORMACIÓN RESERVADA de acuerdo al artículo 14 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental ya que constituye un secreto industrial que le significa obtener o mantener una ventaja competitiva y económica frente a terceros, cuyo contenido no es de dominio público, por lo cual la autoridad deberá garantizar su protección; en relación a los artículos 70 y 71 último párrafo de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y de conformidad con la Ley de la Propiedad Industrial artículos 82, 83, 84, 85 y 86.

generación de retrocruza numero 1 (BC1), la que ahora contiene 75% del genotipo del progenitor recurrente y 25% del genotipo del donador, esta acción de retrocruzar hacia el progenitor recurrente se hace en forma continua hasta alcanzar 5 retrocruzas, donde teóricamente (BC5) se alcanza la recuperación del progenitor recurrente en un porcentaje igual o mayor a 99%, mas el transgen en condición heterocigótica (BC5F1).

Una vez recuperada la línea (Progenitor Recurrente) en casi su totalidad, mediante el procedimiento de retrocruzas descrito arriba, viene el paso de fijar el transgen en condición homocigótica, para lo cual se realizan tres autofecundaciones manuales sucesivas, de tal manera que se propicie la segregación de individuos que contengan el transgen en condición homocigótica dominante para poder seleccionarlos y avanzar a la siguiente generación de autofecundación. Este proceso de autofecundar solo los individuos portadores del gen se hace durante tres ciclos de siembra, al final del cual se logra que todas las plantas de la línea parental convertida contengan el transgen de interés en condición homocigótica dominante (BC5F4). En este momento la línea está disponible para usarse en la producción comercial del híbrido con el transgen de interés.

En el estudio (*Información confidencial*)*



Obtuvimos: i) la confirmación de la eficacia de la característica de tolerancia a glifosato en el MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3, y ii) la confirmación de la eficacia en el control de insectos plaga que son blanco de la tecnología cuando su presión fue lo suficiente para ocasionar daño cuantificable (*Información confidencial*)*



En el estudio (*Información confidencial*)*



Se verificó la expresión de las proteínas que identifican al maíz MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3.

Conclusión:

Los resultados obtenidos de los estudios experimentales realizados al maíz MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 en Baja California Sur, así como los obtenidos en los estados de Sinaloa, Sonora,

* Información Confidencial. De acuerdo a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental en sus artículos 3 fracción VI, 14 fracción II, 15, 18 fracción I y 19, esta información debe ser considerada como INFORMACIÓN CONFIDENCIAL de mi representada debido a que es INFORMACIÓN RESERVADA de acuerdo al artículo 14 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental ya que constituye un secreto industrial que le significa obtener o mantener una ventaja competitiva y económica frente a terceros, cuyo contenido no es de dominio público, por lo cual la autoridad deberá garantizar su protección; en relación a los artículos 70 y 71 último párrafo de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y de conformidad con la Ley de la Propiedad Industrial artículos 82, 83, 84, 85 y 86.

Tamaulipas, Chihuahua y Comarca Lagunera, confirman la estabilidad y fenotipo que confiere MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 cuando se introgreza al maíz.

Ver Anexo (*Información confidencial*)*

[Redacted]

Ver Anexo (*Información confidencial*)*

[Redacted]

CARACTERISTICAS FENOTIPICAS CONFERIDAS AL MAÍZ MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3

(Artículo 16, fracción III, inciso C, del RLBOGM)

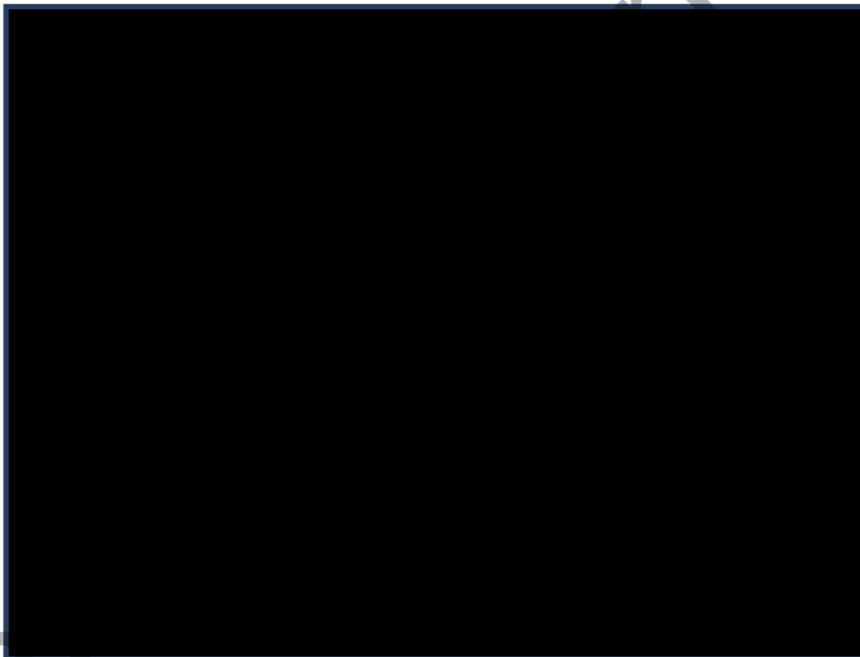
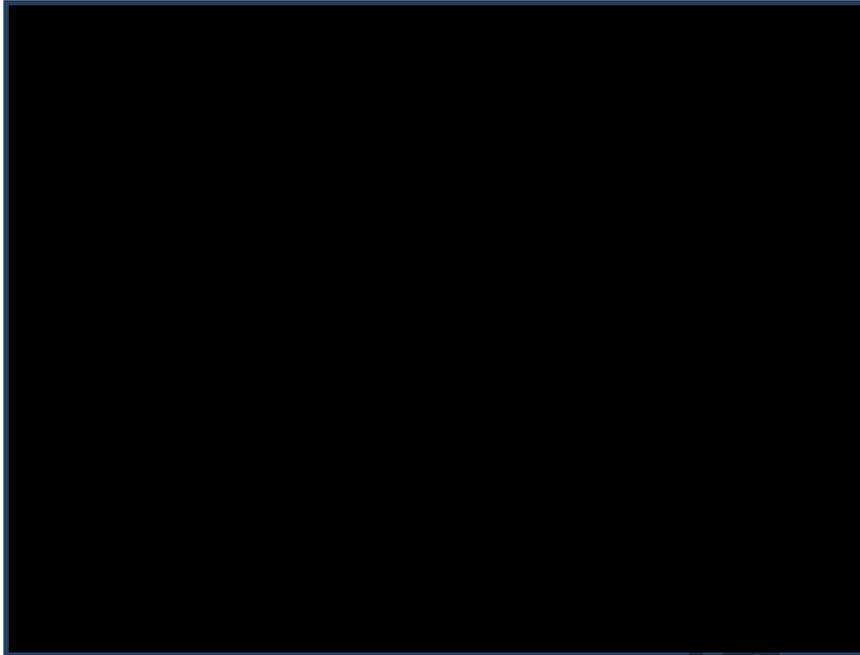
El maíz MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 se obtuvo mediante cruzamiento convencional empleando como parentales materiales de maíz que contienen por separado cada uno de los eventos MON-89Ø34-3 y MON-88Ø17-3. La expresión de las proteínas Cry1A.105 y Cry2Ab2 confieren la característica de resistencia a plagas de insectos lepidópteros, la expresión de la proteína Cry3Bb1 confiere la característica de resistencia a *Diabrotica* spp. Y la expresión de la proteína CP4 EPSPS confiere tolerancia a herbicidas de la familia Faena.

En el estudio (*Información confidencial*)*

[Redacted]

* Información Confidencial. De acuerdo a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental en sus artículos 3 fracción VI, 14 fracción II, 15, 18 fracción I y 19, esta información debe ser considerada como INFORMACIÓN CONFIDENCIAL de mi representada debido a que es INFORMACIÓN RESERVADA de acuerdo al artículo 14 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental ya que constituye un secreto industrial que le significa obtener o mantener una ventaja competitiva y económica frente a terceros, cuyo contenido no es de dominio público, por lo cual la autoridad deberá garantizar su protección; en relación a los artículos 70 y 71 último párrafo de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y de conformidad con la Ley de la Propiedad Industrial artículos 82, 83, 84, 85 y 86.

Se analizó tanto la característica de tolerancia a glifosato como la resistencia a insectos plaga blanco de las tecnologías. **(Información confidencial)***



* Información Confidencial. De acuerdo a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental en sus artículos 3 fracción VI, 14 fracción II, 15, 18 fracción I y 19, esta información debe ser considerada como INFORMACIÓN CONFIDENCIAL de mi representada debido a que es INFORMACIÓN RESERVADA de acuerdo al artículo 14 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental ya que constituye un secreto industrial que le significa obtener o mantener una ventaja competitiva y económica frente a terceros, cuyo contenido no es de dominio público, por lo cual la autoridad deberá garantizar su protección; en relación a los artículos 70 y 71 último párrafo de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y de conformidad con la Ley de la Propiedad Industrial artículos 82, 83, 84, 85 y 86.

Conclusión:

La información generada en este estudio confirma que el uso del maíz MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 asperjado con glifosato es una opción efectiva para el control de malezas comparado al control con el uso de prácticas regionales. De igual manera se confirmó que cuando la presión de plagas objetivo de control es suficiente como para ocasionar daño cuantificable, el MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 presenta menor daño comparado con el control convencional con prácticas regionales tal como fue el caso del gusano elotero.

Ver Anexo (Información confidencial)*

CARACTERIZACIÓN. (Información confidencial)*

(Artículo 16, fracción III, inciso d, del RLBOGM)

* Información Confidencial. De acuerdo a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental en sus artículos 3 fracción VI, 14 fracción II, 15, 18 fracción I y 19, esta información debe ser considerada como INFORMACIÓN CONFIDENCIAL de mi representada debido a que es INFORMACIÓN RESERVADA de acuerdo al artículo 14 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental ya que constituye un secreto industrial que le significa obtener o mantener una ventaja competitiva y económica frente a terceros, cuyo contenido no es de dominio público, por lo cual la autoridad deberá garantizar su protección; en relación a los artículos 70 y 71 último párrafo de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y de conformidad con la Ley de la Propiedad Industrial artículos 82, 83, 84, 85 y 86.

El MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 es tolerante a glifosato y resistente al ataque de insectos lepidópteros plaga (gusano cogollero [*Spodoptera frugiperda*], gusano elotero [*Helicoverpa zea*], barrenadores [*Diatraea saccharalis*, *D. grandiosella*]) y Diabrotica. Estas características fenotípicas son conferidas por la expresión de las siguientes proteínas:



Figura 1. Secuencia deducida de aminoácidos de la proteína Cry1A.105. **(Información confidencial)***

* Información Confidencial. De acuerdo a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental en sus artículos 3 fracción VI, 14 fracción II, 15, 18 fracción I y 19, esta información debe ser considerada como INFORMACIÓN CONFIDENCIAL de mi representada debido a que es INFORMACIÓN RESERVADA de acuerdo al artículo 14 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental ya que constituye un secreto industrial que le significa obtener o mantener una ventaja competitiva y económica frente a terceros, cuyo contenido no es de dominio público, por lo cual la autoridad deberá garantizar su protección; en relación a los artículos 70 y 71 último párrafo de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y de conformidad con la Ley de la Propiedad Industrial artículos 82, 83, 84, 85 y 86.



Figura 2. Secuencia deducida de aminoácidos de la proteína Cry2Ab2. **(Información confidencial)***

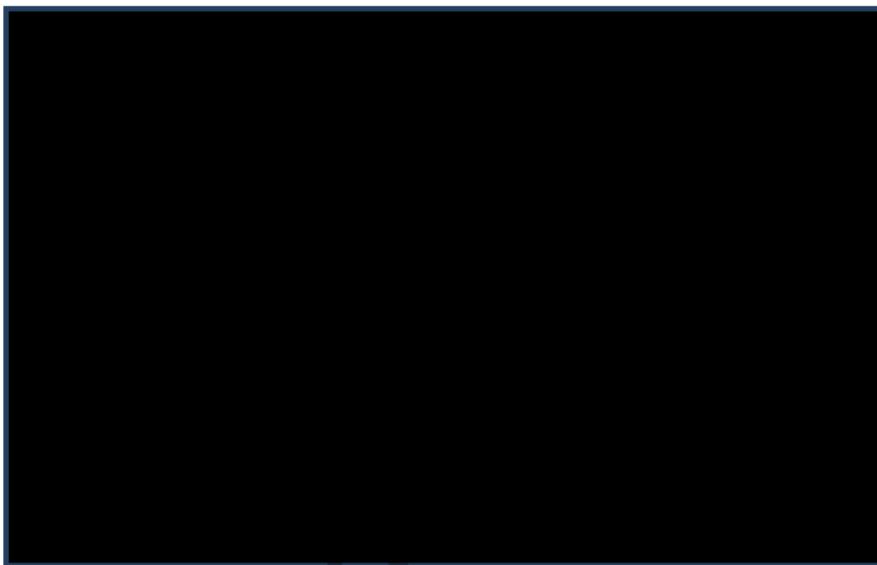


Figura 3. Secuencia deducida de la proteína CP4 EPSPS. **(Información confidencial)***

* Información Confidencial. De acuerdo a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental en sus artículos 3 fracción VI, 14 fracción II, 15, 18 fracción I y 19, esta información debe ser considerada como INFORMACIÓN CONFIDENCIAL de mi representada debido a que es INFORMACIÓN RESERVADA de acuerdo al artículo 14 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental ya que constituye un secreto industrial que le significa obtener o mantener una ventaja competitiva y económica frente a terceros, cuyo contenido no es de dominio público, por lo cual la autoridad deberá garantizar su protección; en relación a los artículos 70 y 71 último párrafo de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y de conformidad con la Ley de la Propiedad Industrial artículos 82, 83, 84, 85 y 86.

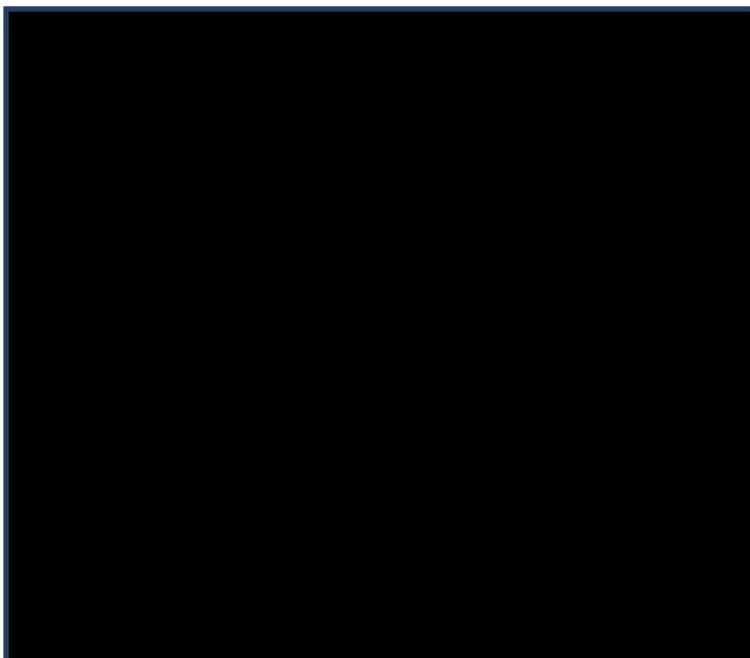


Figura 4. Secuencia deducida de de aminoácidos de la proteína Cry3Bb1. **(Información confidencial)***

El maíz (*Zea mays* L.) MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3, resistente a insectos plaga y tolerante al herbicida glifosato, fue obtenido mediante cruzamiento convencional de los maíces MON-89Ø34-3 con MON-88Ø17-3.

El maíz MON-89Ø34-3 produce las proteínas Cry de *Bacillus thuringiensis* (Bt) Cry 1A.105 y Cry2Ab2 las cuales le confieren protección contra el ataque de larvas de insectos lepidópteros plaga tales como el gusano cogollero (*Spodoptera frugiperda*), el barrenador de la caña de azúcar (*Diatraea saccharalis*) y el gusano elotero (*Helicoverpa zea*), plagas de importancia económica para la producción de maíz en México.

El maíz MON-88Ø17-3 produce una variante de la proteína Bt Cry3Bb1 que le confiere protección contra el daño ocasionado por la larva del gusano *Diabrotica* spp que se alimenta de la raíz. El maíz MON-88Ø17-3 también produce la proteína 5-enolpiruvilshikimato-3-fosfato sintasa (CP4 EPSPS) proveniente

* Información Confidencial. De acuerdo a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental en sus artículos 3 fracción VI, 14 fracción II, 15, 18 fracción I y 19, esta información debe ser considerada como INFORMACIÓN CONFIDENCIAL de mi representada debido a que es INFORMACIÓN RESERVADA de acuerdo al artículo 14 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental ya que constituye un secreto industrial que le significa obtener o mantener una ventaja competitiva y económica frente a terceros, cuyo contenido no es de dominio público, por lo cual la autoridad deberá garantizar su protección; en relación a los artículos 70 y 71 último párrafo de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y de conformidad con la Ley de la Propiedad Industrial artículos 82, 83, 84, 85 y 86.

de *Agrobacterium* sp. cepa CP4 (CP4 EPSPS), la cual confiere tolerancia a glifosato, el ingrediente activo de los herbicidas agrícolas de la familia Faena®.

En las evaluaciones de campo a MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 que se realizaron en tres diferentes regiones productoras de maíz de México durante 2009-2010 (Sonora, Sinaloa y Tamaulipas), además de analizar las características fenotípicas e interacciones ambientales del MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 comparado con su control de maíz convencional, se implementó para cada región un ensayo para demostrar la expresión de las proteínas que expresan los maíces biotecnológicos utilizando tiras reactivas de flujo lateral. El uso de tiras reactivas provee resultados en tiempo real acerca de la expresión de las proteínas en campo.

El análisis de la expresión a MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 en 2012 se realizó utilizando tiras reactivas de flujo lateral desarrolladas específicamente **(Información confidencial)***



Los materiales evaluados fueron obtenidos de las siembras de campo para la implementación del protocolo **(Información confidencial)***



Adicional a las evaluaciones de expresión que se realizaron en Sonora, Sinaloa y Tamaulipas mediante tiras reactivas de flujo lateral, se realizó el análisis cuantitativo de expresión de las proteínas Cry1A.105, Cry2Ab2, Cry3Bb1 y CP4 EPSPS en MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 **(Información confidencial)***



El MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 fue sembrado empleando un diseño de bloques completos al azar con cuatro repeticiones.

* Información Confidencial. De acuerdo a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental en sus artículos 3 fracción VI, 14 fracción II, 15, 18 fracción I y 19, esta información debe ser considerada como INFORMACIÓN CONFIDENCIAL de mi representada debido a que es INFORMACIÓN RESERVADA de acuerdo al artículo 14 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental ya que constituye un secreto industrial que le significa obtener o mantener una ventaja competitiva y económica frente a terceros, cuyo contenido no es de dominio público, por lo cual la autoridad deberá garantizar su protección; en relación a los artículos 70 y 71 último párrafo de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y de conformidad con la Ley de la Propiedad Industrial artículos 82, 83, 84, 85 y 86.

Resultados obtenidos.

En el análisis de expresión realizado empleando tiras reactivas de flujo lateral (**Información confidencial**)*

[REDACTED]

se confirmó la expresión de las proteínas Cry2Ab2 y Cry3Bb1 que identifican específicamente al MON-89034-3 × MON-88017-3; el uso de las tiras reactivas permitió verificar la ubicación de los materiales en cada parcela y la ausencia en el isohíbrido empleado como control.

En el estudio cuantitativo se analizaron tejidos provenientes de hojas y raíces a lo largo del desarrollo del cultivo (**Información confidencial**)*

[REDACTED]

Los niveles de las proteínas Cry1A.105, Cry2Ab2, Cry3Bb1 y CP 4 EPSPS se calcularon en base a microgramos (μg) por gramo (g) de peso fresco (fwt). Se cuantificó el contenido de humedad para cada tipo de tejido y se convirtieron los niveles de proteína cuantificados para reportarse en base a peso seco (dwt).

Los niveles medios de la proteína Cry1A.105 observados en tejidos obtenidos a lo largo del ciclo de desarrollo del MON 89034 × MON 88017 cultivado en los sitios muestreados se ubicaron entre (**Información confidencial**)*

[REDACTED]

$\mu\text{g/g}$ de peso seco en hojas y entre (**Información confidencial**)*

[REDACTED]

$\mu\text{g/g}$ de peso seco en raíces.

Los niveles medios de la proteína Cry2Ab2 observados en tejidos obtenidos a lo largo del ciclo de desarrollo del MON 89034 × MON 88017 cultivado en los sitios muestreados se ubicaron entre (**Información confidencial**)*

[REDACTED]

$\mu\text{g/g}$ de peso seco en hojas y entre (**Información confidencial**)*

* Información Confidencial. De acuerdo a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental en sus artículos 3 fracción VI, 14 fracción II, 15, 18 fracción I y 19, esta información debe ser considerada como INFORMACIÓN CONFIDENCIAL de mi representada debido a que es INFORMACIÓN RESERVADA de acuerdo al artículo 14 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental ya que constituye un secreto industrial que le significa obtener o mantener una ventaja competitiva y económica frente a terceros, cuyo contenido no es de dominio público, por lo cual la autoridad deberá garantizar su protección; en relación a los artículos 70 y 71 último párrafo de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y de conformidad con la Ley de la Propiedad Industrial artículos 82, 83, 84, 85 y 86.

██████████ µg/g de peso seco en raíces.

Los niveles medios de la proteína Cry3Bb1 observados en tejidos obtenidos a lo largo del ciclo de desarrollo del MON 89034 × MON 88017 cultivado en los sitios muestreados se ubicaron entre **(Información confidencial)***

██████████

µg/g de peso seco en hojas y entre **(Información confidencial)***

██████████ µg/g de peso seco en raíces.

Los niveles medios de la proteína CP4 EPSPS observados en tejidos obtenidos a lo largo del ciclo de desarrollo del MON 89034 × MON 88017 cultivado en los sitios muestreados se ubicaron entre **(Información confidencial)***

██████████

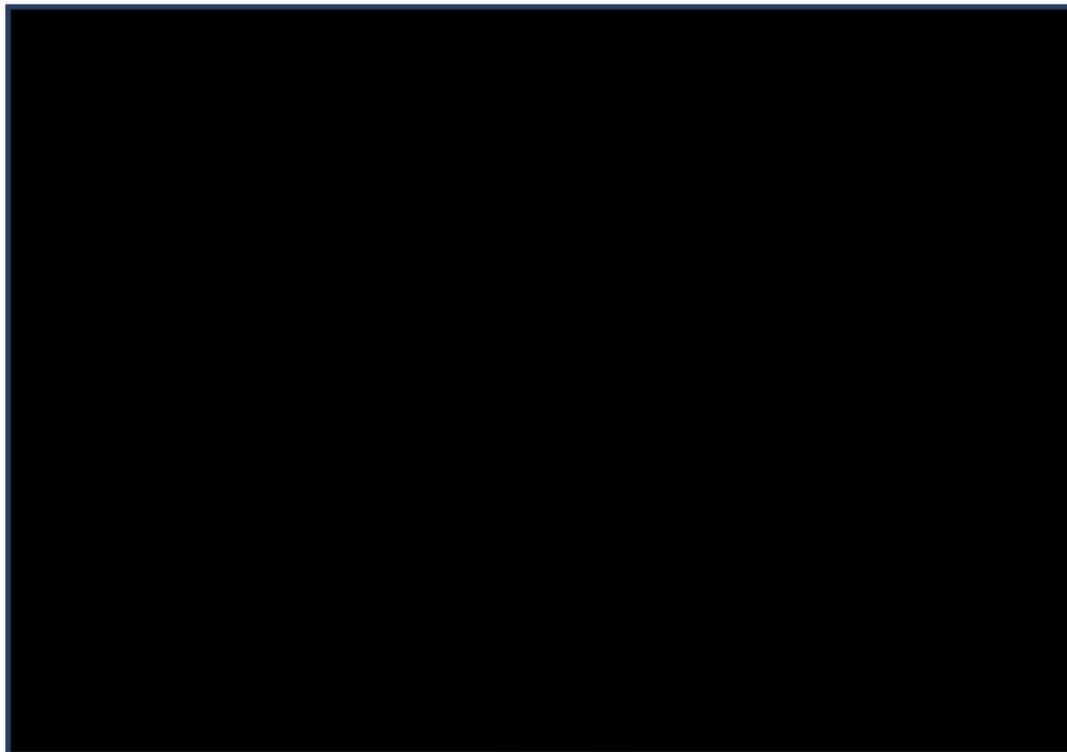
µg/g de peso seco en hojas y entre **(Información confidencial)***

██████████ µg/g de peso seco en raíces.

Los niveles de las proteínas Cry1A.105, Cry2Ab2, Cry3Bb1 y CP 4 EPSPS presentes en muestras de tejido de hoja y raíz del maíz MON-89034-3 × MON-88017-3 cultivado en México durante 2010 se presentan en las Tablas II.1 a la II.4.

* Información Confidencial. De acuerdo a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental en sus artículos 3 fracción VI, 14 fracción II, 15, 18 fracción I y 19, esta información debe ser considerada como INFORMACIÓN CONFIDENCIAL de mi representada debido a que es INFORMACIÓN RESERVADA de acuerdo al artículo 14 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental ya que constituye un secreto industrial que le significa obtener o mantener una ventaja competitiva y económica frente a terceros, cuyo contenido no es de dominio público, por lo cual la autoridad deberá garantizar su protección; en relación a los artículos 70 y 71 último párrafo de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y de conformidad con la Ley de la Propiedad Industrial artículos 82, 83, 84, 85 y 86.

Tabla 1 Resumen de los niveles de la proteína Cry1A.105 presente en muestras de tejido de hoja y raíz del maíz MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 cultivado en México durante 2010. (Información confidencial)*



¹OSL (over-season leaf) = hoja analizada OSR (over-season root) = raíz analizada

²Estado de desarrollo del maíz en que se colectó cada tejido (Ritchie et al, 1977).

³Los niveles de proteína se expresan como microgramos (μg) de proteína por gramo (g) de tejido en base a peso fresco (fwt). La media aritmética y desviación estándar (SD) se calcularon para cada tipo de tejido a lo largo de los sitios. Los valores mínimo y máximo para cada tipo de tejido a lo largo de los sitios.

⁴Los niveles de proteína se expresan como $\mu\text{g/g}$ en base a peso seco (dwt). Los valores en peso seco fueron calculados al dividir el $\mu\text{g/g}$ fwt por los factores de conversión a peso seco obtenidos del análisis de humedad.

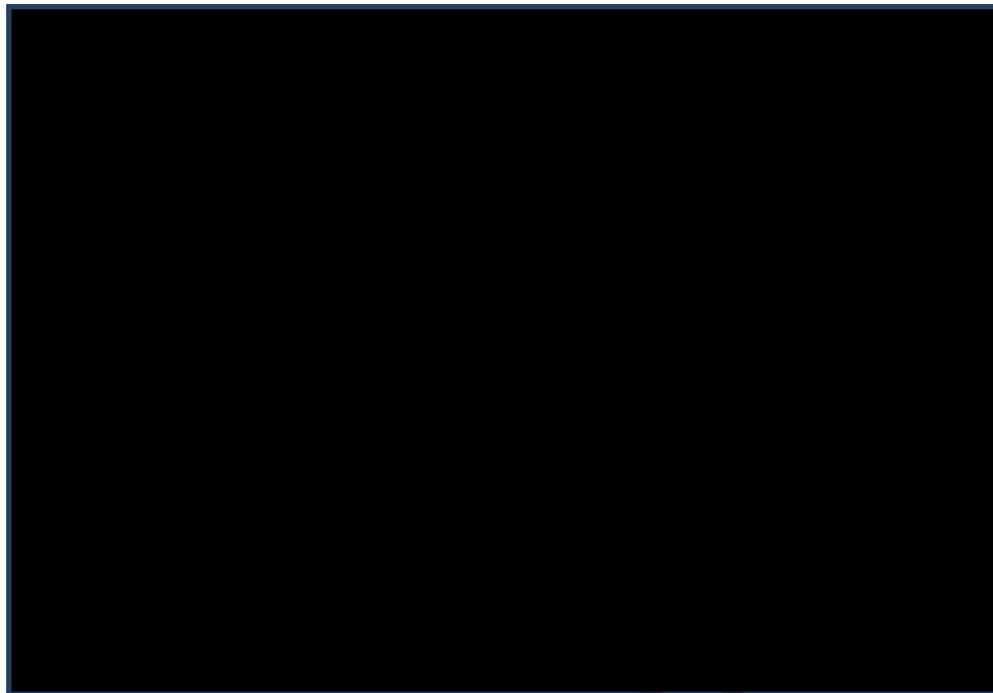
⁵ LOD (limit of detection) = límite de detección LOQ (limit of quantitation) = límite de cuantificación; Redondeado a 2 cifras significativas.

⁶Número de muestras analizado (n) = 4

⁷Número de muestras analizado (n) = 8

* Información Confidencial. De acuerdo a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental en sus artículos 3 fracción VI, 14 fracción II, 15, 18 fracción I y 19, esta información debe ser considerada como INFORMACIÓN CONFIDENCIAL de mi representada debido a que es INFORMACIÓN RESERVADA de acuerdo al artículo 14 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental ya que constituye un secreto industrial que le significa obtener o mantener una ventaja competitiva y económica frente a terceros, cuyo contenido no es de dominio público, por lo cual la autoridad deberá garantizar su protección; en relación a los artículos 70 y 71 último párrafo de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y de conformidad con la Ley de la Propiedad Industrial artículos 82, 83, 84, 85 y 86.

Tabla 2 Resumen de los niveles de la proteína Cry2Ab2 presente en muestras de tejido de hoja y raíz del maíz MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 cultivado en México durante 2010. (Información confidencial)*



¹OSL (over-season leaf) = hoja analizada OSR (over-season root) = raíz analizada

²Estado de desarrollo del maíz en que se colectó cada tejido (Ritchie et al, 1977).

³Los niveles de proteína se expresan como microgramos (μg) de proteína por gramo (g) de tejido en base a peso fresco (fwt). La media aritmética y desviación estándar (SD) se calcularon para cada tipo de tejido a lo largo de los sitios. Los valores mínimo y máximo para cada tipo de tejido a lo largo de los sitios.

⁴Los niveles de proteína se expresan como $\mu\text{g/g}$ en base a peso seco (dwt). Los valores en peso seco fueron calculados al dividir el $\mu\text{g/g}$ fwt por los factores de conversión a peso seco obtenidos del análisis de humedad.

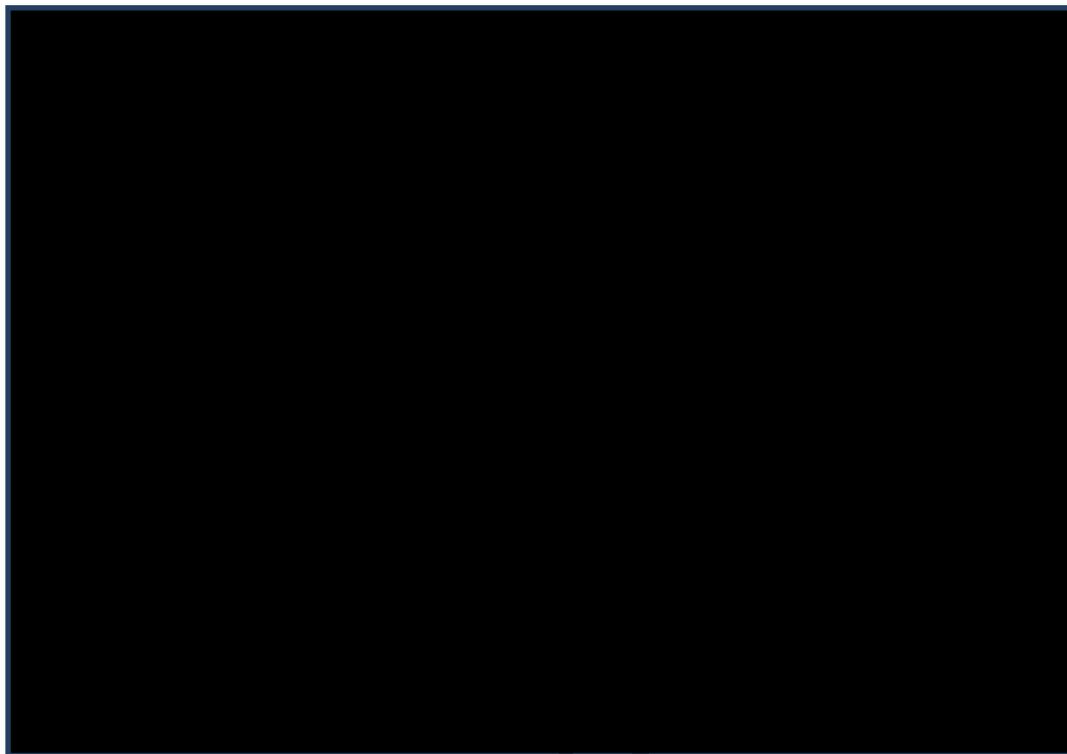
⁵ LOD (limit of detection) = límite de detección LOQ (limit of quantitation) = límite de cuantificación; Redondeado a 2 cifras significativas.

⁶Número de muestras analizado (n) = 4

⁷Número de muestras analizado (n) = 8

* Información Confidencial. De acuerdo a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental en sus artículos 3 fracción VI, 14 fracción II, 15, 18 fracción I y 19, esta información debe ser considerada como INFORMACIÓN CONFIDENCIAL de mi representada debido a que es INFORMACIÓN RESERVADA de acuerdo al artículo 14 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental ya que constituye un secreto industrial que le significa obtener o mantener una ventaja competitiva y económica frente a terceros, cuyo contenido no es de dominio público, por lo cual la autoridad deberá garantizar su protección; en relación a los artículos 70 y 71 último párrafo de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y de conformidad con la Ley de la Propiedad Industrial artículos 82, 83, 84, 85 y 86.

Tabla 3 Resumen de los niveles de la proteína Cry3Bb1 presente en muestras de tejido de hoja y raíz del maíz MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 cultivado en México durante 2010. (Información confidencial)*



¹OSL (over-season leaf) = hoja analizada OSR (over-season root) = raíz analizada

²Estado de desarrollo del maíz en que se colectó cada tejido (Ritchie et al, 1977).

³Los niveles de proteína se expresan como microgramos (μg) de proteína por gramo (g) de tejido en base a peso fresco (fwt). La media aritmética y desviación estándar (SD) se calcularon para cada tipo de tejido a lo largo de los sitios. Los valores mínimo y máximo para cada tipo de tejido a lo largo de los sitios.

⁴Los niveles de proteína se expresan como $\mu\text{g/g}$ en base a peso seco (dwt). Los valores en peso seco fueron calculados al dividir el $\mu\text{g/g}$ fwt por los factores de conversión a peso seco obtenidos del análisis de humedad.

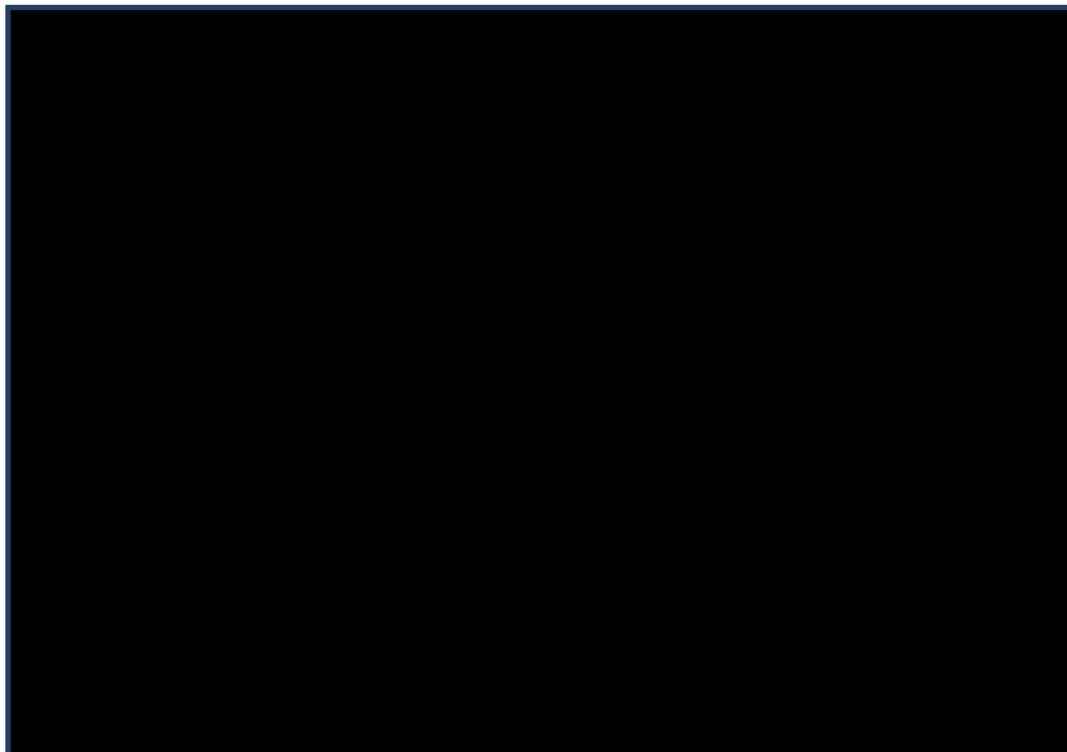
⁵ LOD (limit of detection) = límite de detección LOQ (limit of quantitation) = límite de cuantificación; Redondeado a 2 cifras significativas.

⁶Número de muestras analizado (n) = 4

⁷Número de muestras analizado (n) = 8

* Información Confidencial. De acuerdo a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental en sus artículos 3 fracción VI, 14 fracción II, 15, 18 fracción I y 19, esta información debe ser considerada como INFORMACIÓN CONFIDENCIAL de mi representada debido a que es INFORMACIÓN RESERVADA de acuerdo al artículo 14 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental ya que constituye un secreto industrial que le significa obtener o mantener una ventaja competitiva y económica frente a terceros, cuyo contenido no es de dominio público, por lo cual la autoridad deberá garantizar su protección; en relación a los artículos 70 y 71 último párrafo de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y de conformidad con la Ley de la Propiedad Industrial artículos 82, 83, 84, 85 y 86.

Tabla 4 Resumen de los niveles de la proteína CP4 EPSPS presente en muestras de tejido de hoja y raíz del maíz MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 cultivado en México durante 2010. (Información confidencial)*



¹OSL (over-season leaf) = hoja analizada OSR (over-season root) = raíz analizada

²Estado de desarrollo del maíz en que se colectó cada tejido (Ritchie et al, 1977).

³Los niveles de proteína se expresan como microgramos (μg) de proteína por gramo (g) de tejido en base a peso fresco (fwf). La media aritmética y desviación estándar (SD) se calcularon para cada tipo de tejido a lo largo de los sitios. Los valores mínimo y máximo para cada tipo de tejido a lo largo de los sitios.

⁴Los niveles de proteína se expresan como $\mu\text{g/g}$ en base a peso seco (dwt). Los valores en peso seco fueron calculados al dividir el $\mu\text{g/g}$ fwf por los factores de conversión a peso seco obtenidos del análisis de humedad.

⁵ LOD (limit of detection) = límite de detección LOQ (limit of quantitation) = límite de cuantificación; Redondeado a 2 cifras significativas.

⁶Número de muestras analizado (n) = 4

⁷Número de muestras analizado (n) = 8

* Información Confidencial. De acuerdo a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental en sus artículos 3 fracción VI, 14 fracción II, 15, 18 fracción I y 19, esta información debe ser considerada como INFORMACIÓN CONFIDENCIAL de mi representada debido a que es INFORMACIÓN RESERVADA de acuerdo al artículo 14 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental ya que constituye un secreto industrial que le significa obtener o mantener una ventaja competitiva y económica frente a terceros, cuyo contenido no es de dominio público, por lo cual la autoridad deberá garantizar su protección; en relación a los artículos 70 y 71 último párrafo de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y de conformidad con la Ley de la Propiedad Industrial artículos 82, 83, 84, 85 y 86.

CONCLUSIONES

La verificación en campo de la presencia de las proteínas conferidas que identifican de manera específica al MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 ha sido realizada en México mediante análisis con tiras reactivas de flujo lateral en diferentes regiones (Baja California, Sonora, Sinaloa, Tamaulipas, Chihuahua y Comarca Lagunera) así como en diferentes fondos genéticos de maíces híbridos lo cual además es un indicador de la estabilidad de la información genética conferida.

Es importante tener presente que las muestras derivadas de evaluaciones establecidas en diferentes regiones representan una amplia variedad de condiciones ambientales y diversidad en el germoplasma en que se ubican los eventos biotecnológicos. La expresión de las proteínas conferidas (Cry1A.105, Cry2Ab2, Cry3Bb1 y CP4 EPSPS) bajo las diferentes condiciones no modifican el desempeño del evento biotecnológico (los híbridos de maíz MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 resistentes al ataque de insectos lepidópteros plaga, resistente al gusano de la raíz y son tolerantes a aplicaciones totales de herbicidas agrícolas de la Familia Faena cuyo ingrediente activo es glifosato).

Los niveles de expresión de las proteínas a menudo pueden variar entre localidades y como factores que influyen en esto se propone a las condiciones agronómicas, ambientales y factores genéticos ([Jamal, et al., 2009](#)). Es importante analizar la expresión de las proteínas en el contexto de su relevancia biológica. Para los análisis de inocuidad a los productos biotecnológicos un cambio biológicamente relevante en la expresión es uno que compromete las conclusiones del análisis de riesgo o reduce la eficacia del producto mismo. Por lo tanto cuando se evalúan los niveles de expresión, los resultados deben ser considerados en el contexto amplio de la seguridad y eficacia.

El objetivo del análisis de expresión es confirmar que los genes transferidos a la planta se encuentran funcionando adecuadamente y que su nivel de expresión no modifica la conclusión de seguridad que se obtenga para el producto.

Los resultados obtenidos del análisis cuantitativo nos permiten demostrar que los niveles de expresión de Cry1A.105, Cry2Ab2, Cry3Bb1 y CP4 EPSPS en el MON- MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 son consistentes con los niveles cuantificados en muestras obtenidas a partir de ensayos de campo en diferentes regiones.

Por lo tanto, las variaciones en la expresión de las proteínas conferidas por MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 que se pueden esperar dentro de un producto que mantiene su eficacia se complementan con

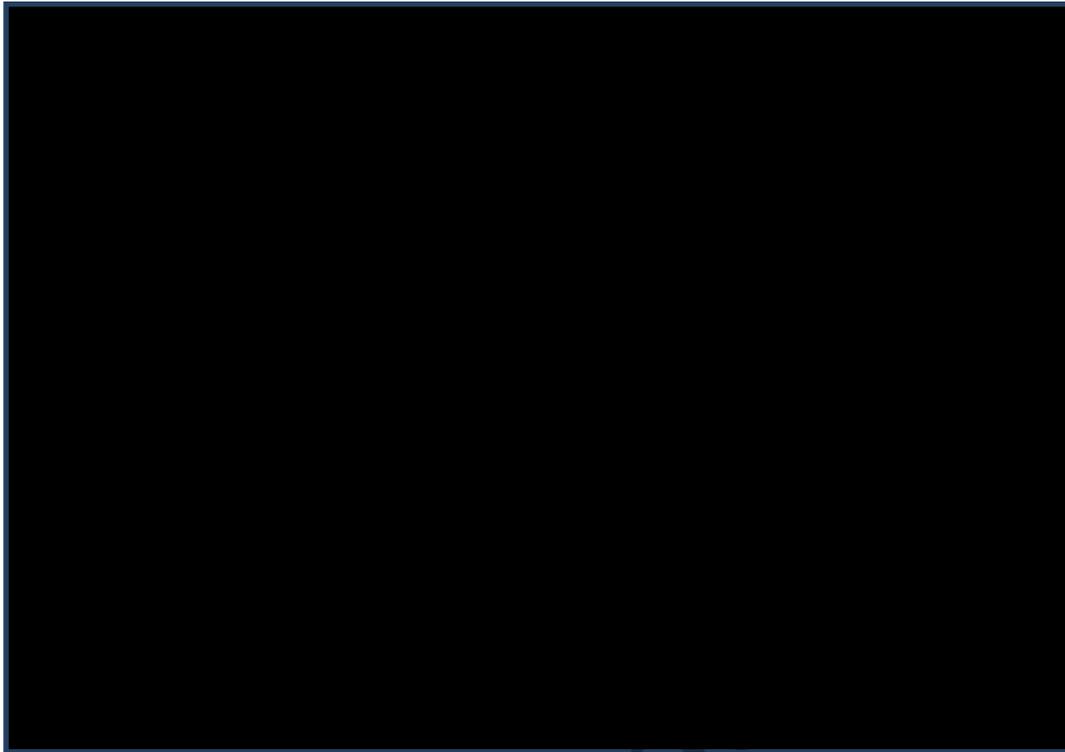
la información de estudios que demuestran que no se presentan impactos biológicamente significativos sobre organismos no blanco y los amplios márgenes de seguridad que se han establecido para la exposición a las proteínas (Autorización Sanitaria para Comercialización e Importación para su comercialización de Organismos Genéticamente Modificados, No. 093300CO045423, con fecha 20 de enero de 2010 por la COFEPRIS, Secretaría de Salud).

Tabla 5 Resumen de los análisis de expresión de Cry1A.105, Cry2Ab2, Cry3Bb1 y CP4 EPSPS en el maíz MON-89Ø34-3 X MON-88Ø17-3 en Estados Unidos 2005, Argentina 2009-10 y México 2010. (Información confidencial)*

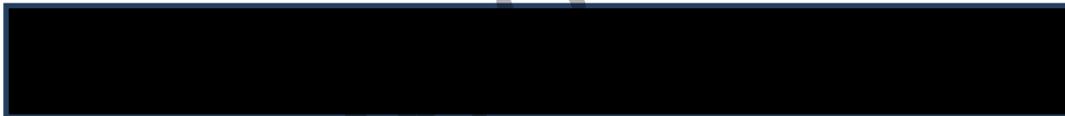


* Información Confidencial. De acuerdo a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental en sus artículos 3 fracción VI, 14 fracción II, 15, 18 fracción I y 19, esta información debe ser considerada como INFORMACIÓN CONFIDENCIAL de mi representada debido a que es INFORMACIÓN RESERVADA de acuerdo al artículo 14 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental ya que constituye un secreto industrial que le significa obtener o mantener una ventaja competitiva y económica frente a terceros, cuyo contenido no es de dominio público, por lo cual la autoridad deberá garantizar su protección; en relación a los artículos 70 y 71 último párrafo de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y de conformidad con la Ley de la Propiedad Industrial artículos 82, 83, 84, 85 y 86.

Referencias (Información confidencial)*



Ver Apéndice (Información confidencial)*



* Información Confidencial. De acuerdo a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental en sus artículos 3 fracción VI, 14 fracción II, 15, 18 fracción I y 19, esta información debe ser considerada como INFORMACIÓN CONFIDENCIAL de mi representada debido a que es INFORMACIÓN RESERVADA de acuerdo al artículo 14 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental ya que constituye un secreto industrial que le significa obtener o mantener una ventaja competitiva y económica frente a terceros, cuyo contenido no es de dominio público, por lo cual la autoridad deberá garantizar su protección; en relación a los artículos 70 y 71 último párrafo de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y de conformidad con la Ley de la Propiedad Industrial artículos 82, 83, 84, 85 y 86.

COMPARACIÓN CON MAÍCES CONVENCIONALES

(Artículo 16, fracción III, inciso E, del RLBOGM)

En el estudio *(Información confidencial)**

[REDACTED]

no se registraron diferencias entre MON-89Ø34-3 × MON 88Ø17-3 y su control (isohíbrido convencional) respecto de la respuesta de las plantas a condiciones ambientales prevalecientes o hacia agentes bióticos (enfermedades) durante las evaluaciones realizadas.

No se presentaron diferencias estadísticas en los porcentajes de germinación del maíz biotecnológico MON-89Ø34-3 × MON 88Ø17-3 comparado con su isohíbrido convencional.

Conclusión:

Las características que pudieron ser analizadas en este estudio no generan preocupaciones de un incremento en potencial de plaga o maleza para el MON-89Ø34-3 × MON 88Ø17-3 con su control, de manera particular no se observaron en MON-89Ø34-3 × MON 88Ø17-3 características asociadas a potencial de maleza, como sería la modificación de sus propiedades de germinación que favorezcan su capacidad de dispersión.

Ver en Anexo 2 “Caracterización Agronómica y Eficacia de los maíces MON-89Ø34-3, MON-88Ø17-3, MON-ØØ6Ø3-6, MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 y MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 en etapa Experimental para el Estado de Baja California Sur”.

Ver Anexo *(Información confidencial)**

[REDACTED]

* Información Confidencial. De acuerdo a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental en sus artículos 3 fracción VI, 14 fracción II, 15, 18 fracción I y 19, esta información debe ser considerada como INFORMACIÓN CONFIDENCIAL de mi representada debido a que es INFORMACIÓN RESERVADA de acuerdo al artículo 14 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental ya que constituye un secreto industrial que le significa obtener o mantener una ventaja competitiva y económica frente a terceros, cuyo contenido no es de dominio público, por lo cual la autoridad deberá garantizar su protección; en relación a los artículos 70 y 71 último párrafo de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y de conformidad con la Ley de la Propiedad Industrial artículos 82, 83, 84, 85 y 86.

EFFECTOS SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA Y EL MEDIO AMBIENTE

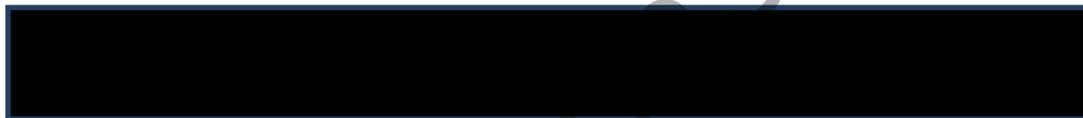
(Artículo 16, fracción III, inciso F, del RLBOGM)

Las plantas del maíz MON-89Ø34-3 x MON-88Ø17-3 son resistentes a: i) las principales plagas de insectos del orden Lepidóptera (barrenadores, gusano cogollero, gusano elotero) mediante la expresión simultánea de las proteínas de *Bacillus thuringiensis* (Bt) Cry1A.105 y la proteína Cry2Ab2 modificada; ii) las especies del gusano de la raíz (*Diabrotica* spp.) mediante la expresión de una proteína modificada Cry3Bb1 de *Bacillus thuringiensis* (spp. *kumamotoensis*), y iii) tolerantes a la acción de los herbicidas agrícolas de la familia Faena por expresión la enzima 5-enolpiruvilshikimato-3-fosfato sintasa de *Agrobacterium* CP4.

Organismos No Blanco (Información confidencial)*



Ver Anexo (Información confidencial)*



MÉTODO DE IDENTIFICACIÓN EVENTO ESPECÍFICO

(Artículo 16, fracción III, inciso G, del RLBOGM)

Los siguientes métodos de detección evento específico con base en PCR se han proporcionado:

1. A Recommended Procedure for Real-Time Quantitative TaqMan® PCR for MON 89034
2. A Recommended Procedure for Real-Time Quantitative TaqMan® PCR for MON 88017
3. A Recommended Procedure for PEG Precipitation of Genomic Plant DNA
4. A Recommended Procedure for DNA Extraction from Plant Tissues

* Información Confidencial. De acuerdo a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental en sus artículos 3 fracción VI, 14 fracción II, 15, 18 fracción I y 19, esta información debe ser considerada como INFORMACIÓN CONFIDENCIAL de mi representada debido a que es INFORMACIÓN RESERVADA de acuerdo al artículo 14 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental ya que constituye un secreto industrial que le significa obtener o mantener una ventaja competitiva y económica frente a terceros, cuyo contenido no es de dominio público, por lo cual la autoridad deberá garantizar su protección; en relación a los artículos 70 y 71 último párrafo de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y de conformidad con la Ley de la Propiedad Industrial artículos 82, 83, 84, 85 y 86.

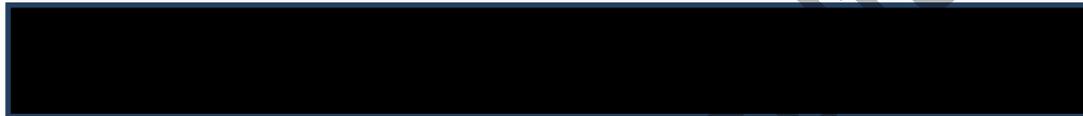
Ver Anexo (*Información confidencial*)*



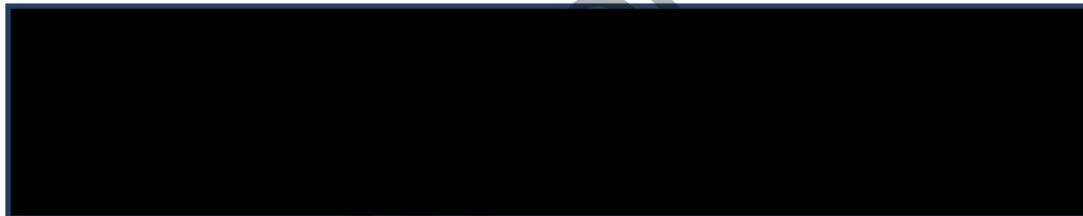
POTENCIAL DE FLUJO GENICO

(Artículo 16, fracción III, inciso H, del RLBOGM)

En el estudio (*Información confidencial*)*



se determinó el flujo génico vía polen (frecuencia x distancia). (*Información confidencial*)*



Conclusiones:

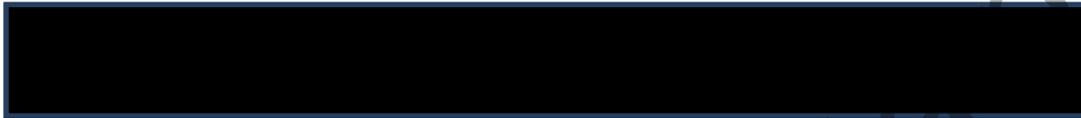
Los resultados de esta documentación del flujo de polen en condiciones típicas de campo realizada en BCSC, Baja California Sur es consistente con las publicaciones especializadas de resultados de múltiples estudios sobre flujo de polen en maíz que se han realizado en diferentes países del mundo, donde los mayores porcentajes de flujo de polen se observan en

* Información Confidencial. De acuerdo a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental en sus artículos 3 fracción VI, 14 fracción II, 15, 18 fracción I y 19, esta información debe ser considerada como INFORMACIÓN CONFIDENCIAL de mi representada debido a que es INFORMACIÓN RESERVADA de acuerdo al artículo 14 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental ya que constituye un secreto industrial que le significa obtener o mantener una ventaja competitiva y económica frente a terceros, cuyo contenido no es de dominio público, por lo cual la autoridad deberá garantizar su protección; en relación a los artículos 70 y 71 último párrafo de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y de conformidad con la Ley de la Propiedad Industrial artículos 82, 83, 84, 85 y 86.

las plantas del maíz adyacentes a la fuente de polen y disminuye rápidamente inclusive en las plantas que se encontraron a favor de las corrientes de viento dominantes.

El presente estudio se estableció bajo condiciones que favorecen el entrecruzamiento en el maíz por lo que la probabilidad en condiciones reales será menor una vez que se consideran las diferencias en los patrones de desarrollo entre los diferentes maíces híbridos que típicamente se emplean en la producción comercial y las diferentes fechas de establecimiento y floración.

Ver Anexo (Información confidencial)*



* Información Confidencial. De acuerdo a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental en sus artículos 3 fracción VI, 14 fracción II, 15, 18 fracción I y 19, esta información debe ser considerada como INFORMACIÓN CONFIDENCIAL de mi representada debido a que es INFORMACIÓN RESERVADA de acuerdo al artículo 14 fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental ya que constituye un secreto industrial que le significa obtener o mantener una ventaja competitiva y económica frente a terceros, cuyo contenido no es de dominio público, por lo cual la autoridad deberá garantizar su protección; en relación a los artículos 70 y 71 último párrafo de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y de conformidad con la Ley de la Propiedad Industrial artículos 82, 83, 84, 85 y 86.