

SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO S.A. DE C.V.

SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA EXPERIMENTAL

MAÍZ MON-89Ø34-3 x MON 88Ø17-3

Contenido

TABLAS	10
FIGURAS.....	11
I. NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL PROMOVENTE Y, EN SU CASO, NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL;	12
II. DOMICILIO PARA OÍR Y RECIBIR NOTIFICACIONES, ASÍ COMO EL NOMBRE DE LA PERSONA O PERSONAS AUTORIZADAS PARA RECIBIRLAS;	12
III. DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO PARA RECIBIR NOTIFICACIONES, EN CASO DE QUE EL PROMOVENTE DESEE SER NOTIFICADO POR ESTE MEDIO;.....	12
IV. MODALIDAD DE LA LIBERACIÓN SOLICITADA Y LAS RAZONES QUE DAN MOTIVO A LA PETICIÓN;.....	13
LUGAR DE LIBERACIÓN.....	14
V. SEÑALAR EL ÓRGANO DE LA SECRETARÍA COMPETENTE, AL QUE SE DIRIGE LA SOLICITUD;	16
VI. LUGAR Y FECHA, Y	16
VII. FIRMA DEL INTERESADO O DEL REPRESENTANTE LEGAL, O EN SU CASO, HUELLA DIGITAL. EL PROMOVENTE DEBERÁ ADJUNTAR A SU SOLICITUD LOS DOCUMENTOS QUE ACREDITEN SU PERSONALIDAD.....	16
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 PRESENTE REGLAMENTO, SERÁ LA SIGUIENTE:.....	17
I. CARACTERIZACIÓN DEL OGM;	17
I. A) IDENTIFICADOR ÚNICO DEL EVENTO DE TRANSFORMACIÓN, DE ORGANISMOS INTERNACIONALES DE LOS QUE MÉXICO SEA PARTE, CUANDO EXISTA;	17
I. B) ESPECIES RELACIONADAS CON EL OGM Y DISTRIBUCIÓN DE ÉSTAS EN MÉXICO;.....	17
PARIENTES SILVESTRES DEL MAÍZ.....	19
Distribución.....	20
PARIENTES SILVESTRES DEL MAÍZ, FUERA DEL GÉNERO ZEA.....	20
Búsqueda de especies del género Zea en el Sistema de la Red Mundial de Información sobre Biodiversidad (REMIB)	22
I. C) ESPECIFICACIÓN DE LA EXISTENCIA DE ESPECIES SEXUALMENTE COMPATIBLES;	23
Polinización y polinizadores del cultivo en su caso.	23
Dispersión y dispersores en su caso.	24

I. D) DESCRIPCIÓN DE LOS HÁBITATS DONDE EL OGM PUEDE PERSISTIR O PROLIFERAR EN EL AMBIENTE DE LIBERACIÓN;.....	24
Germoplasma adaptado o maíz adaptado a las condiciones de campo en México	25
Desarrollo de maíces híbridos en México.	25
Desarrollo de híbridos de maíz con características biotecnológicas:	26
Sobre los materiales a emplear en las evaluaciones experimentales es importante tener presente:.....	26
I. E) DESCRIPCIÓN TAXONÓMICA DEL ORGANISMO RECEPTOR Y DONADOR DE LA CONSTRUCCIÓN GENÉTICA;	27
ORGANISMO RECEPTOR	28
ORGANISMO DONADORES EN MON-88Ø17-3 (MON 88017).....	28
ORGANISMO DONADOR EN MON-89Ø34-3	30
I. F) PAÍS Y LOCALIDAD DONDE EL OGM FUE COLECTADO, DESARROLLADO O PRODUCIDO;	30
I. G) REFERENCIA DOCUMENTAL SOBRE ORIGEN Y DIVERSIFICACIÓN DEL ORGANISMO RECEPTOR;	30
Centro de Origen y Progenitores del maíz.....	30
I. H) 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;	31
EVENTOS APILADOS (Stack).....	31
Caracterización MON-89Ø34-3 (MON 89034) x MON-88Ø17-3 (MON 88017).....	32
Caracterización - MON-89Ø34-3 (MON 89034).....	32
Caracterización- MON-88Ø17-3	32
I. I) DESCRIPCIÓN DE LAS SECUENCIAS FLANQUEANTES, NÚMERO DE COPIAS INSERTADAS, Y LOS RESULTADOS DE LOS EXPERIMENTOS QUE COMPRUEBEN LOS DATOS ANTERIORES, ASÍ COMO LA EXPRESIÓN DE MENSAJEROS DEL EVENTO DE TRANSFORMACIÓN GENÉTICA, INCLUYENDO LA DEMOSTRACIÓN DE LOS RESULTADOS;	33
I. J) MAPA DE LA CONSTRUCCIÓN GENÉTICA, TIPO DE HERENCIA DE LOS CARACTERES PRODUCTO DE LOS GENES INSERTADOS, EXPRESIÓN DE LAS PROTEÍNAS Y LOCALIZACIÓN DE LAS MISMAS;	35
I. K) DESCRIPCIÓN DEL MÉTODO DE TRANSFORMACIÓN;	42

I. L) DESCRIPCIÓN, NÚMERO DE COPIAS, SITIOS DE INSERCIÓN Y EXPRESIÓN DE LAS SECUENCIAS IRRELEVANTES PARA LA EXPRESIÓN DE LA MODIFICACIÓN GENÉTICA Y EN SU CASO, LA IDENTIFICACIÓN DE LOS EFECTOS NO ESPERADOS;	42
Caracterización MON-89Ø34-3 (MON 89034) x MON-88Ø17-3 (MON 88017).....	42
Caracterización - MON-89Ø34-3 (MON 89034).....	42
Caracterización- MON-88Ø17-3	43
I. M) SECUENCIA DE AMINOÁCIDOS Y DE LAS PROTEÍNAS NOVEDOSAS EXPRESADAS, TAMAÑO DEL PRODUCTO DEL GEN, EXPRESIÓN DE COPIAS MÚLTIPLES.	45
INFORMACIÓN SOBRE LA NATURALEZA MOLECULAR DE LA CONSTRUCCIÓN GENÉTICA DE LA PROTEÍNA CRY1A.105.....	47
I. N) RUTAS METABÓLICAS INVOLUCRADAS EN LA EXPRESIÓN DEL TRANSGEN Y SUS CAMBIOS;.....	50
Análisis de Composición - MON 89034 x MON 88017	51
Alergenicidad - MON-89Ø34-3 (MON 89034)	54
I. O) PRODUCTOS DE DEGRADACIÓN DE LA PROTEÍNA CODIFICADA POR EL TRANSGEN EN SUBPRODUCTOS;.....	54
I. P) 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;.....	55
I. Q) PATOGENICIDAD O VIRULENCIA DE LOS ORGANISMOS DONADORES Y RECEPTORES;.....	55
<i>Bacillus thuringiensis</i> subesp. <i>kurstaki</i>	55
I. R) 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;	57
I. S) NÚMERO DE GENERACIONES QUE MOSTRARON ESTABILIDAD EN LA HERENCIA DEL TRANSGEN, Y.....	58
I. T) REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA SOBRE LOS DATOS PRESENTADOS.....	60
II. IDENTIFICACIÓN DE LA ZONA DONDE SE PRETENDA LIBERAR EL OGM.....	61
II. A) SUPERFICIE TOTAL DEL POLÍGONO O POLÍGONOS DONDE SE REALIZARÁ LA LIBERACIÓN.	61
II. B) UBICACIÓN, EN COORDENADAS UTM, DEL POLÍGONO O POLÍGONOS DONDE SE REALIZARÁ LA LIBERACIÓN, Y	64

II. C) DESCRIPCIÓN DE LOS POLÍGONOS DONDE SE REALIZARÁ LA LIBERACIÓN Y DE LAS ZONAS VECINAS A ÉSTOS SEGÚN LAS CARACTERÍSTICAS DE DISEMINACIÓN DEL OGM DE QUE SE TRATE:	64
II. C). 1. LISTADO DE ESPECIES SEXUALMENTE COMPATIBLES Y DE LAS ESPECIES QUE TENGAN INTERACCIÓN EN EL ÁREA DE LIBERACIÓN Y EN ZONAS VECINAS A ÉSTOS.	64
II. C). 2. DESCRIPCIÓN GEOGRÁFICA	65
II. C). 3. PLANO DE UBICACIÓN SEÑALANDO VÍAS DE COMUNICACIÓN	66
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:	67
III. A) ESTABILIDAD DE LA MODIFICACIÓN GENÉTICA DEL OGM.	67
III. B) EXPRESIÓN DEL GEN INTRODUCIDO, INCLUYENDO NIVELES DE EXPRESIÓN DE LA PROTEÍNA EN DIVERSOS TEJIDOS, ASÍ COMO LOS RESULTADOS QUE LO DEMUESTREN.	69
Niveles de expresión de las proteínas en MON 89034 x MON 88017	69
Niveles de expresión - MON-89Ø34-3 (MON 89034).....	71
Niveles de expresión - MON-88Ø17-3 (MON 88017).....	72
III. C) CARACTERÍSTICAS DEL FENOTIPO DEL OGM.	73
Antecedentes sobre características de maleza o invasora en el organismo receptor	73
Prácticas agronómicas comúnmente utilizadas compradas con su contraparte convencional.	73
Caracterización Agronómica - MON-89Ø34-3 (MON 89034)	74
Caracterización Agronómica- MON 88017	76
Análisis de Impacto Potencial Acumulativo del MON 89034 en Productos con combinación de características (Stacks) Resultantes de Cruzamiento Convencional con otros Productos derivados de la Biotecnología	76
III. D) IDENTIFICACIÓN DE CUALQUIER CARACTERÍSTICA FÍSICA Y FENOTÍPICA NUEVA RELACIONADA CON EL OGM QUE PUEDA TENER EFECTOS ADVERSOS SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA Y EL MEDIO AMBIENTE RECEPTOR DEL OGM.	77
Efectos en Organismos no Blanco.- MON-89Ø34-3 (MON 89034)	78
Información de los posibles efectos del ogm hacia insectos lepidópteros "no plaga" o no blanco.....	81
- MON-88Ø17-3 (MON 88017).....	81

III. E) COMPARACIÓN DE LA EXPRESIÓN FENOTÍPICA DEL OGM RESPECTO AL ORGANISMO RECEPTOR, LA CUAL INCLUYA, CICLO BIOLÓGICO Y CAMBIOS EN LA MORFOLOGÍA BÁSICA.....	81
Caracterización Agronómica - MON-89Ø34-3 (MON 89034)	81
Caracterización Agronómica- MON 88017	83
Análisis de Impacto Potencial Acumulativo del MON 89034 en Productos con combinación de características (Stacks) Resultantes de Cruzamiento Convencional con otros Productos derivados de la Biotecnología	83
III. F) DECLARACIÓN SOBRE LA EXISTENCIA DE EFECTOS SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA Y AL MEDIO AMBIENTE QUE PUEDAN DERIVAR DE LA LIBERACIÓN DEL OGM. 84	84
III. G) DESCRIPCIÓN DE UNO O MÁS MÉTODOS DE IDENTIFICACIÓN DEL EVENTO ESPECÍFICO DEL OGM, INCLUYENDO NIVELES DE SENSIBILIDAD Y REPRODUCIBILIDAD, CON LA MANIFESTACIÓN EXPRESA DEL PROMOVENTE DE QUE LOS MÉTODOS DE IDENTIFICACIÓN SON LOS RECONOCIDOS POR EL DESARROLLADOR DEL OGM PARA LA DETECCIÓN DEL MISMO;	85
III. H) EXISTENCIA POTENCIAL DE FLUJO GÉNICO DEL OGM A ESPECIES RELACIONADAS;	86
DINÁMICA DE POLINIZACIÓN EN EL GÉNERO ZEA	86
Híbridos resultados de la cruce entre organismos convencionales y sus parientes silvestres	86
III. I) BIBLIOGRAFÍA RECIENTE DE REFERENCIA A LOS DATOS PRESENTADOS, Y	88
III. J) LAS DEMÁS QUE ESTABLEZCAN LAS NOM QUE DERIVEN DE LA LEY.	93
IV. MEDIDAS Y PROCEDIMIENTOS DE MONITOREO DE LA ACTIVIDAD Y DE BIOSEGURIDAD A LLEVAR A CABO:	94
IV.A MEDIDAS Y PROCEDIMIENTOS DE MONITOREO DE LA ACTIVIDAD.....	99
IV. a .1 PLAN DE MONITOREO DETALLADO.....	99
IV. A). 2. ESTRATEGIAS DE MONITOREO POSTERIORES A LA LIBERACIÓN DEL OGM, CON EL FIN DE DETECTAR CUALQUIER INTERACCIÓN ENTRE EL OGM Y ESPECIES PRESENTES RELEVANTES, DIRECTA O INDIRECTAMENTE, EN LA ZONA O ZONAS DONDE SE PRETENDA REALIZAR LA LIBERACIÓN, CUANDO EXISTAN, Y	100
IV. A). 3. ESTRATEGIAS PARA LA DETECCIÓN DEL OGM Y SU PRESENCIA POSTERIOR EN LA ZONA O ZONAS DONDE SE PRETENDA REALIZAR LA LIBERACIÓN Y ZONAS VECINAS, UNA VEZ CONCLUIDA LA LIBERACIÓN.....	101
IV. B. MEDIDAS Y PROCEDIMIENTOS DE BIOSEGURIDAD.....	101

IV. B).1. MEDIDAS Y PROCEDIMIENTOS PARA PREVENIR LA LIBERAR Y DISPERSIÓN DEL OGM FUERA DE LA ZONA O ZONAS DONDE SE PRETENDE REALIZAR LA LIBERACIÓN.....	102
IV. B). 2. MEDIDAS Y PROCEDIMIENTOS PARA DISMINUIR EL ACCESO DE ORGANISMOS VECTORES DE DISPERSIÓN, O DE PERSONAS QUE NO SE ENCUENTREN AUTORIZADAS PARA INGRESAR AL ÁREA DE LIBERACIÓN A DICHA ZONA O ZONAS.	103
IV. B). 3. MEDIDAS PARA LA ERRADICACIÓN DEL OGM EN ZONAS DISTINTAS A LAS PERMITIDAS.	104
IV. B). 4. MEDIDAS PARA EL AISLAMIENTO DE LA ZONA DONDE SE PRETENDA LIBERAR EL OGM.....	104
IV. B). 5. MEDIDAS PARA LA PROTECCIÓN DE LA SALUD HUMANA Y DEL AMBIENTE, EN CASO DE QUE OCURRIERA UN EVENTO DE LIBERACIÓN NO DESEADO, Y	105
Monsanto cuenta con un Protocolo de Bioseguridad anexo a esta solicitud, cuyo objetivo principal es el de proveer los lineamientos de las mejores prácticas y recomendaciones generales para el transporte, manejo, evaluación y disposición de materiales Genéticamente Modificados (GM); este documento se proporciona en esta solicitud y está a la disposición de los involucrados en las evaluaciones de maíz.	105
IV. B). 6. MÉTODOS DE LIMPIEZA O DISPOSICIÓN FINAL DE LOS RESIDUOS DE LA LIBERACIÓN	105
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 PROVOMENTE	107
Autorizaciones Regulatorias.....	109
V. A). DESCRIPCIÓN DE LA ZONA EN DONDE SE REALIZÓ LA LIBERACIÓN	111
V. B). EFECTOS DE LA LIBERACIÓN SOBRE LA FLORA Y FAUNA.....	112
Efectos en Organismos no Blanco.- MON-89Ø34-3 (MON 89034)	112
Información de los posibles efectos del ogm hacia insectos lepidópteros " <i>no plaga</i> " o no blanco.....	115
- MON-88Ø17-3 (MON 88017).....	115
V. C). ESTUDIO DE LOS POSIBLES RIESGOS DE LA LIBERACIÓN DE LOS OGMS PRESENTADO EN EL PAÍS DE ORIGEN, CUANDO HAYA SIDO REQUERIDO POR LA AUTORIDAD DE OTRO PAÍS Y SE TENGA ACCESO A ÉL. LA DESCRIPCIÓN DE LAS MEDIDAS Y PROCEDIMIENTOS DE MONITOREO DE BIOSEGURIDAD ESTABLECIDOS DEBERÁ INCLUIRSE EN EL ESTUDIO.	115
D) 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, Y 118

- 118

E) 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..... 118

VI. CONSIDERACIONES SOBRE LOS RIESGOS DE LAS ALTERNATIVAS TECNOLÓGICAS CON QUE SE CUENTE PARA CONTENDER CON EL PROBLEMA PARA EL CUAL SE CONSTRUYÓ EL OGM, EN CASO DE QUE TALES ALTERNATIVAS EXISTAN.
121

Manejo de maleza en maíz. 122

RESIDUOS DE GLIFOSATO Y AMPA EN EL FORRAJE, ELOTE FRESCO Y GRANO DESPUÉS DE LA APLICACIÓN DE GLIFOSATO A HÍBRIDOS DE MAÍZ. 126

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;..... 127

VIII. LA PROPUESTA DE LA VIGENCIA PARA EL PERMISO Y LOS ELEMENTOS EMPLEADOS PARA DETERMINARLA, Y. 127

IX. LA INFORMACIÓN QUE EN CADA CASO DETERMINEN LAS NOM..... 128

INFORMACIÓN ADICIONAL 129

A. La cantidad de semilla a movilizar (importar), la ruta, las medidas de bioseguridad y condiciones de manejo durante el transporte..... 129

EL TOTAL DE SEMILLA ES EL SIGUIENTE: 129

B. El diseño experimental que se llevará a cabo durante la liberación en fase experimental.
..... 129

A. Los materiales de referencia que permitan la detección, identificación y cuantificación del maíz genéticamente modificado que pretenda liberarse.	130
B. La lista de híbridos transformados e híbridos convencionales (nombres comerciales) a utilizar en los protocolos de investigación como controles, así como sus descriptores varietales, que se pretendes liberar en los sitios propuestos en la solicitud.	130
DECLARACIÓN.....	130

TABLAS

Tabla 1. Resultados de los reportes obtenidos del sistema de la Red Mundial de Información sobre Biodiversidad (REMIB).....	22
Tabla 2. Orígenes y funciones de los elementos del plásmido PV-ZMIR245 utilizado para desarrollar el maíz recombinante MON 89034.	37
Tabla 3. Orígenes y funciones de los elementos del plásmido PV-ZMIR245 utilizado para desarrollar el maíz recombinante MON 89034 (continuación).....	38
Tabla 4.- Resumen de las secuencias presentes en el plásmido PV-ZMIR39.	40
Tabla 5.- Municipios en donde se pretende liberar al medio ambiente de manera experimental, maíz GM en los predios de los agricultores cooperantes.	64
Tabla 6.-Prácticas agronómicas comúnmente utilizadas compradas con su contraparte convencional.	74
Tabla 7.- Espectro insecticida de la proteína Cry1A.105.	79
Tabla 8.- Espectro insecticida de la proteína modificada Cry2Ab.....	80
Tabla 9. Solicitudes y permisos de Liberación al ambiente en Fase Experimental.	107
Tabla 10.- Espectro insecticida de la proteína Cry1A.105.....	113
Tabla 11.- Espectro insecticida de la proteína modificada Cry2Ab.	113
Tabla 12.- Muestra los ingredientes activos para el control de <i>Spodoptera frugiperda</i> y <i>Heliothis zea</i>	121
Tabla 13.- Toxicidad en los mamíferos de herbicidas representativos y productos químicos de referencia comunes en orden decreciente de DL50. oral aguda para ratas -mg/kg de peso corporal.	122
Tabla 14. Herbicidas recomendados en el cultivo del maíz.....	123

FIGURAS

Figura 1. Distribución de maíces nativos en México (CONABIO) Información acerca de la diversidad genética de maíces ¹	18
Figura 2. Mapas de distribución puntual de teocintles en México. Información acerca de la diversidad genética de maíces.1	20
Figura 3. Distribución de Tripsacum en México (CONABIO) Información acerca de la diversidad genética de maíces.2	21
Figura 4. Mapa del plásmido PV-ZMIR245 utilizado para desarrollar el MON 89034.	36
Figura 5. Mapa de la construcción genética del plásmido PV- ZMIR39.	39
Figura 6. Secuencia deducida de aminoácidos de la proteína Cry1A.105, producida en el evento MON 89034.....	45
Figura 7. Secuencia deducida de aminoácidos de la proteína Cry2Ab2, producida en el evento MON 89034.....	46
Figura 8. Secuencia deducida de la proteína CP4 EPSPS producida en MON 88017.	46
Figura 9. Secuencia deducida de de aminoácidos de la proteína Cry3Bb1 producida en MON 88017.	47
Figura 10. Representación esquemática del origen de los dominios que integran a la proteína Cry1A.105. Se utilizan diferentes patrones y colores para diferenciar el origen de los dominios. Por simplicidad, la longitud de los dominios en el diagrama no es proporci.....	48
Figura 11. Cladograma mostrando la agrupación de las proteínas Cry1A.105 y Cry1Ac en base a la identidad de secuencia.	49
Figura 12. ARRIBA, descripción de la zona de liberación en el Estado de Sinaloa (Uso de Suelo de Riego del INEGI, Uso de Suelo de Temporal adjunto al uso de suelo de Riego, Distritos e Riego de la CONAGUA y Áreas Naturales Protegidas de la CONANP). ABAJO. Distritos e Riego de la CONAGUA y sitios de liberación.	63
Figura 13. Se describe el plano de ubicación, mostrando las principales vías de comunicación.	66
Figura 14. Se muestran los biotipos resistentes a los diferentes tipos de herbicidas empleados (por método de acción) para controlar la maleza.	126

Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (LBOGM) Artículo 5. Quienes pretendan realizar las actividades previstas en el artículo 32 de la Ley, deberán presentar ante la Secretaría competente, una solicitud por escrito, en el formato que al efecto expidan las Secretarías competentes, acompañada de la información a que hacen referencia los artículos 16, 17 y 19 del presente Reglamento. Deberá presentarse una solicitud por cada OGM, en original y copia. Los datos que contendrá la solicitud serán los siguientes:

I. NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL PROMOVENTE Y, EN SU CASO, NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL;

Semillas y Agroproductos Monsanto S.A. de C.V. En adelante la promovente.
Representante Legal
Dr. Jesús Eduardo Pérez Pico

II. DOMICILIO PARA OÍR Y RECIBIR NOTIFICACIONES, ASÍ COMO EL NOMBRE DE LA PERSONA O PERSONAS AUTORIZADAS PARA RECIBIRLAS;

Prolongación Paseo de la Reforma 1015 Torre A Piso 21
Desarrollo Santa Fe.
01376 México, D.F.

Personas autorizadas para recibir las notificaciones:

- a) Dr. Jesús Eduardo Pérez Pico.
- b) Ing. José Javier Gándara Espinosa.
- c) Biol. Giovani Medina Palacios.
- d) Ing. César Adrián Espinosa Mancinas.
- e) M. en C. Luis Adrián Castillo León.

III. DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO PARA RECIBIR NOTIFICACIONES, EN CASO DE QUE EL PROMOVENTE DESEE SER NOTIFICADO POR ESTE MEDIO;

NOMBRE	CARGO	Correo electrónico
Dr. Jesús Eduardo Pérez Pico	Director de Desarrollo de Tecnologías y Regulatorio de Latinoamérica Norte	eduardo.perez.pico@monsanto.com
Ing. José Javier Gándara Espinosa.	Gerente de Asuntos Regulatorios	jose.javier.gandara@monsanto.com

IV. MODALIDAD DE LA LIBERACIÓN SOLICITADA Y LAS RAZONES QUE DAN MOTIVO A LA PETICIÓN;

MODALIDAD DE LIBERACIÓN SOLICITADA:

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.

La promovente solicita la liberación anual, a partir de la entrega del respectivo permiso de liberación al ambiente. El cual comprende los ciclos agrícolas Primavera Verano (PV) 2012 y Otoño- Invierno (OI) 2012/2013. Bajo la responsabilidad jurídica de la promovente.

RAZONES QUE DAN MOTIVO A LA PETICIÓN:

MOTIVOS:

Los datos a obtener en esta liberación experimental, aunados a los datos obtenidos en las liberaciones experimentales previas en México así como los datos obtenidos en otros países, pretenden responder sobre los posibles riesgos a la diversidad biológica y al medio ambiente de acuerdo a la Ley y el Reglamento.

NOTA: El diseño experimental que acompaña a esta solicitud, toma en cuenta tanto los eventos apilados como los eventos sencillos. Cada uno de estos cuenta con su propia solicitud de liberación al medio ambiente.

Los objetivos de la liberación experimental 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 solicitada son:

1. Monitorear las poblaciones de artrópodos (plagas objetivo e insectos no blanco) presentes en los maíces MON-89Ø34-3, MON 88Ø17-3, y MON-ØØ6Ø3, así como los maíces con eventos apilados MON-89Ø34-3 x MON-88Ø17-3 y el MON-89Ø34-3 x MON-ØØ6Ø3. y su isohíbrido convencional.
2. Monitorear las poblaciones de malezas así como su control, presentes en los maíces MON-89Ø34-3, MON 88Ø17-3, y MON-ØØ6Ø3, así como los maíces con eventos apilados MON-89Ø34-3 x MON-88Ø17-3 y el MON-89Ø34-3 x MON-ØØ6Ø3.y su isohíbrido convencional.
3. Evaluar el costo beneficio del uso del evento MON-89Ø34-3, MON 88Ø17-3, y MON-ØØ6Ø3, así como los maíces con eventos apilados MON-89Ø34-3 x MON-88Ø17-3 y el

MON-89Ø34-3 x MON-ØØ6Ø3. en el manejo integrado de las plagas y malezas bajo las condiciones de producción de maíz en Sinaloa.

4. Evaluar las características fenotípicas de los maíces con el evento MON-89Ø34-3, MON 88Ø17-3, y MON-ØØ6Ø3, así como los maíces con eventos apilados MON-89Ø34-3 x MON-88Ø17-3 y el MON-89Ø34-3 x MON-ØØ6Ø3. y su isohíbrido convencional.
5. Iniciar el proceso regulatorio para los maíces con eventos sencillos MON-89Ø34-3 y MON 88Ø17-3 en el Estado de Sinaloa, mediante la documentación del comportamiento agronómico, eficacia biológica y características fenotípicas de dichos maíces en comparación con sus isohíbridos convencionales bajo prácticas regionales de cultivo que permita la producción de híbridos con eventos individuales o apilados en el futuro.

Ver carpeta de protocolos experimentales (información confidencial), protocolo **REG IMX-2011-Exp3 GM Maize Sinaloa 6ABR2011**

LUGAR DE LIBERACIÓN

El lugar específico de liberación son **parcelas de investigación controladas** con vocación agrícola (**campos de agricultores cooperantes**) **bajo la supervisión de instituciones de investigación reconocidas, ya sean públicas y/o privadas especializadas en la materia, en el Estado de Sinaloa, con las siguientes características:**

- Que el predio tenga aptitud para la siembra de Maíz pero el agricultor propietario siembre otro cultivo.
- Que esté dentro de la distancia de aislamiento¹ (**200 metros**).
- Que en la zona o predios no se cultiven razas o materiales criollos.
- Que no exista la presencia de parientes silvestres
- Que alrededor del predio no se siembre maíz.
- Que la práctica agrícola regional se basa en la utilización de materiales de maíz híbridos.

La zona de liberación que se debe tomar en cuenta para el análisis del ambiente de liberación se determinó mediante el uso de bases de datos generadas por instancias oficiales y comprende:

- **Áreas de los Distritos de Riego (CONAGUA)².**
- **Uso de Suelo y Vegetación (INEGI)³:**
 - **Zonas de uso agrícola de riego.**
 - **Zonas de uso agrícola de temporal, contiguas a los distritos de riego.**
- **Distribución de Parientes Silvestres y Nativos de la CONABIO⁴.**

Excluye áreas de:

¹ **Información de soporte para la distancia propuesta de aislamiento.** Se propone una distancia de aislamiento de 200 metros,

² **Distritos de Riego.** Comisión Nacional del Agua, Distritos de Riego, Subdirección General Hidroagrícola.

³ **Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática - INEGI.** Conjunto de Datos Vectoriales de la Carta de Uso del Suelo y Vegetación, Escala 1:1'000,000 Serie II (Continuo Nacional)

⁴ **Proyecto de maíces de la CONABIO.** <http://www.biodiversidad.gob.mx/genes/proyectoMaices.html>

- Áreas Naturales Protegidas (generadas por la CONANP)⁵, y
- Áreas de liberación dentro del área de distribución del pariente silvestre y áreas restringidas⁶.

Son tierras con uso de suelo agrícola donde se utilizarán las prácticas e insumos agrícolas adecuados para el manejo agronómico del maíz utilizado en la región. De acuerdo a las características del fenotipo del OGM, no presentan diferencias en cuanto a las prácticas agronómicas comúnmente utilizadas comparadas con su contraparte convencional, estas diferencias solo se presentan para las características de control de maleza y control de plagas. Por lo que el impacto al medio ambiente a la diversidad biológica a la sanidad vegetal animal o acuícola es similar a su contraparte convencional.

⁵ **Áreas Naturales Protegidas de México. Edición 2010. CONANP.** Los datos se generaron seleccionando aquellas ANP's que por su grado de conservación y ecosistemas son representativas. Es importante señalar que para el establecimiento de una Área Natural Protegida Federal deben realizarse estudios de campo y la delimitación de sus vértices se realiza con la ayuda de geoposicionadores, y en gabinete es elaborada la descripción limítrofe analítica-topográfica que posteriormente será expresada mediante un decreto presidencial que las delimita. La información aquí presentada se elaboró tomando como base información del INEGI y la que ha desarrollado la CONANP empleando el SIG.

⁶ De acuerdo con la LBOGM en su artículo 3, fracciones VIII, IX y XXXVI, así como el artículo 87,

El artículo 87 de la mencionada Ley señala que para "la determinación de los centros de origen y de diversidad genética se tomarán en cuenta los siguientes criterios: I. Que se consideren centros de diversidad genética, entendiendo por éstos las regiones que actualmente albergan poblaciones de los *parientes silvestres* del OGM de que se trate, incluyendo diferentes razas o variedades del mismo, las cuales constituyen una reserva genética del material, y II. En el caso de cultivos, las regiones geográficas en donde el organismo de que se trate fue domesticado, siempre y cuando estas regiones sean centros de diversidad genética.

V. SEÑALAR EL 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 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

VI. LUGAR Y FECHA, Y

México D.F. a 01 de agosto de 2011.

VII. FIRMA DEL INTERESADO O DEL REPRESENTANTE LEGAL, O EN SU CASO, HUELLA DIGITAL. EL PROMOVENTE DEBERÁ ADJUNTAR A SU SOLICITUD LOS DOCUMENTOS QUE ACREDITEN SU PERSONALIDAD.

Ver

ANEXO 1. Representantes Legales el cual contiene los poderes.

El promovente deberá adjuntar a su solicitud los documentos que acrediten su personalidad.

En caso de que cuente con el número de identificación en el registro de personas acreditadas, podrá citarlo en el escrito, sin necesidad de asentar la información prevista en las fracciones I, II y VII de este artículo, ni los documentos con los que acredite su personalidad, excepto la información prevista en las fracciones III, IV, V y VI, de este artículo.

El promovente no estará obligado a proporcionar datos o entregar juegos adicionales de documentos entregados previamente a la Secretaría competente, siempre y cuando señale los datos de identificación del escrito en el que se citaron o con el que se acompañaron y el nuevo trámite lo realice ante dicha Dependencia.

Adicionalmente a los requisitos antes mencionados, deberán presentarse los datos y documentos anexos que contengan la información y requisitos establecidos en los artículos 42, 43, 50, 51, 55 y 56 de la Ley, y 16, 17 y 19 del presente Reglamento, según la modalidad de liberación que corresponda.

La solicitud deberá estar acompañada de dispositivos electrónicos de almacenamiento de información que contendrán la versión electrónica de la solicitud presentada por escrito, así como todos los datos y documentos anexos que contengan la información y requisitos establecidos en la Ley, el presente Reglamento y las NOM.

Dicha versión electrónica deberá presentarse en el formato que mediante acuerdo expedido conjuntamente por SEMARNAT y SAGARPA y publicado en el Diario Oficial de la Federación se determine.

Capítulo II

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 PRESENTE REGLAMENTO, SERÁ LA SIGUIENTE:

I. CARACTERIZACIÓN DEL OGM;

Ia. CARACTERIZACIÓN MOLECULAR

I. A) IDENTIFICADOR ÚNICO DEL EVENTO DE TRANSFORMACIÓN, DE ORGANISMOS INTERNACIONALES DE LOS QUE MÉXICO SEA PARTE, CUANDO EXISTA;

I. A IDENTIFICADOR ÚNICO DEL EVENTO DE TRANSFORMACIÓN

El identificador único de este producto es **MON-89Ø34-3 X MON-88Ø17-3**, mismo que se encuentra disponible en el sitio de internet del Biosafety Clearing House (<http://bch.biodiv.org/>) y en el sitio de internet del Biotrack Database de la OECD (<http://www.oecd.org/>).

I. B) ESPECIES RELACIONADAS CON EL OGM Y DISTRIBUCIÓN DE ÉSTAS EN MÉXICO;

I. b ESPECIES RELACIONADAS CON EL OGM Y DISTRIBUCIÓN DE ESTAS EN MÉXICO

El organismo receptor es la planta de maíz *Zea mays*. El maíz es una especie diploide con un número cromosómico de $2n=2x=20$.

Nombre científico y clasificación taxonómica del maíz.

El maíz es miembro de la tribu Maydeae, que está incluida en la subfamilia Panicoideae de la familia *Gramineae*. Los géneros incluidos en la tribu Maydeae comprenden a *Zea* y *Tripsacum* en el Hemisferio Occidental y *Coix*, *Polytoca*, *Chionachne*, *Schlerachne* y *Trilobachne* en Asia. Aunque los géneros asiáticos han sido indicados por algunos como los originarios del maíz, la evidencia no es extensiva ni convincente como la de los géneros localizados en el Hemisferio Occidental (Doebley 1990; Benz, 2001).

Se han presentado algunas variaciones en las designaciones latinas binomiales de las especies incluidas en *Zea* en años recientes (Doebley and Iltis, 1980). El género *Zea* incluye a dos subgéneros: *Luxuriantes* y *Zea*. El maíz (*Zea mays* L.) es una especie separada dentro del subgénero *Zea* junto con sus tres subespecies. Todas las especies dentro del género *Zea*, excepto el maíz, son especies diferentes de teocintles. Hasta recientemente, las especies de teocintles fueron incluidas en el género *Euchlaena* en lugar del género *Zea*.

El otro género incluido en la tribu Maydeae es *Tripsacum*. *Tripsacum* incluye 16 especies con el número básico de 18 cromosomas ($n=18$), y las diferentes especies de *Tripsacum* incluyen múltiplos de 18 cromosomas, que van de $2n=36$ hasta $2n=108$.

Se incluyen 5 géneros en la tribu Maydeae de origen asiático. Con la excepción de *Coix*, el número cromosómico base es $n=10$. Dentro de *Coix* se han reportado valores $n=5$ y $n=10$.

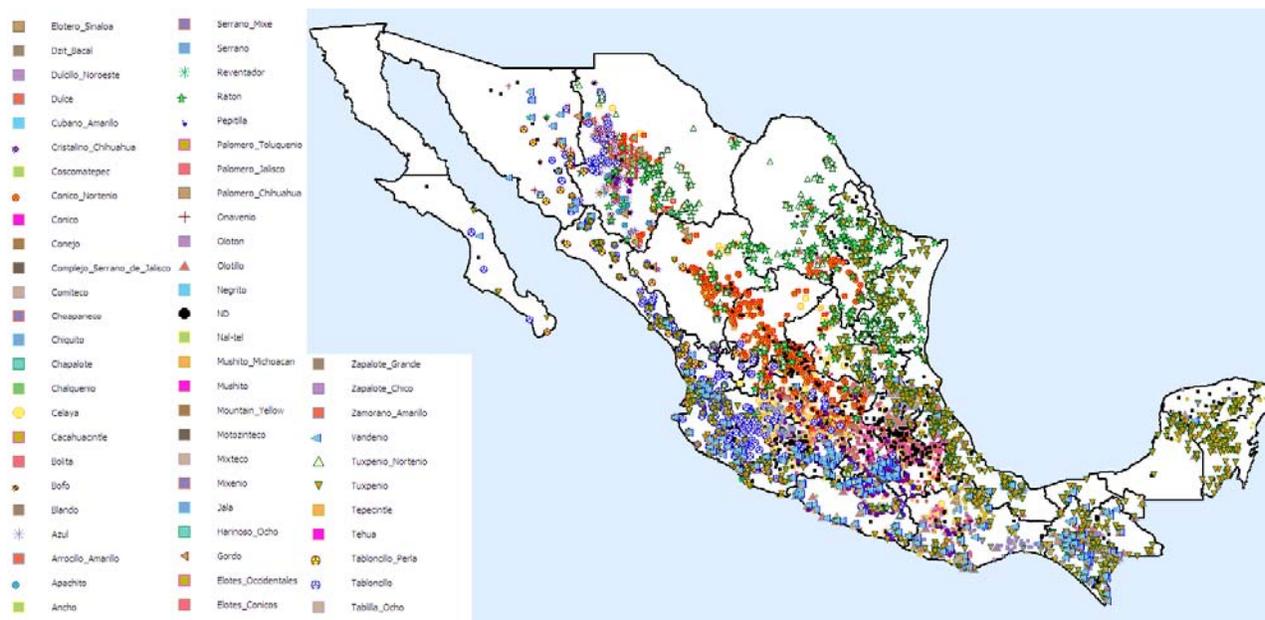


Figura 1. Distribución de maíces nativos en México (CONABIO) Información acerca de la diversidad genética de maíces¹

1.- Proyecto Global de maíces nativos. <http://www.biodiversidad.gob.mx/genes/proyectoMaices.html>

PARIENTES SILVESTRES DEL MAÍZ

TEOCINTLES

Los parientes silvestres más cercanos del maíz son los teocintles y pertenecen al género *Zea*. Los teocintles son nativos de México y América Central y presentan distribución muy limitada (Mangelsdorf *et al.* 1981). Las especies de teocintles muestran muy poca tendencia a extenderse más allá de su distribución natural y se restringen a México y Centroamérica. No se ha reportado su presencia en el Sureste asiático (Watson & Dallwitz 1992).

- *Zea diploperennis*
- *Zea perennis*
- *Zea mays mexicana*
- *Zea mays parviglumis*

Zea diploperennis

- Descripción original de la especie *Zea diploperennis*. Science, Volume 203 M.C. Molina (1985). Cytogenetic study of a tetraploid hybrid *Zea diploperennis* x *Zea perennis*. Cytologia, Volumen 50.

Zea perennis

- Descripción original de la especie *Zea perennis*. American Journal of Botany, Volume 29, Number 10.

- M. del C. Molina, M.D. García (1999). Influence of ploidy levels on phenotypic and cytogenetic traits in maize and *Zea perennis* hybrids. Cytologia, Volumen 64.

- M. Molina (1986). Estudio citogenético de *Zea perennis*. Genética Ibérica, Volumen 38.

- M.C. Molina (1985). Cytogenetic study of a tetraploid hybrid *Zea diploperennis* x *Zea perennis*. Cytologia, Volumen 50.

-Y.T. Kato (1984). Mecanismos de diploidización en *Zea perennis* (Hitchcock) Reeves and Mangelsdorf. Agro-Ciencia, Volumen 58.

Zea mays mexicana

- Descripción original de la subespecie *Zea mays* subsp. *mexicana*. Phytologia, Volumen 23, Número 2.

Zea mays parviglumis

- (1980). Descripción original de la subespecie *Zea mays* subsp. *parviglumis*. American Journal of Botany, Volumen 67.

Distribución



Figura 2. Mapas de distribución puntual de teocintles en México. Información acerca de la diversidad genética de maíces.1

1.- Proyecto Global de maíces nativos. <http://www.biodiversidad.gob.mx/genes/proyectoMaices.html>:

Para que una cruce de maíz y teocintle pueda ocurrir es condición necesaria la coexistencia de ambas poblaciones en el mismo predio o en las inmediaciones cercanas. **Esta no es la situación en las condiciones Experimentales para este evento ya que los teocintles no se encuentran en la zona, consecuentemente la probabilidad de ocurrir es prácticamente nula.**

PARIENTES SILVESTRES DEL MAÍZ, FUERA DEL GÉNERO ZEA

Tripsacum

Son los parientes silvestres del maíz, pero estos se encuentran fuera del género *Zea*. El género *Tripsacum* se constituye por 12 especies, principalmente nativas de México y Guatemala pero ampliamente distribuidas en las regiones cálidas de los Estados Unidos y América del Sur, con algunas especies presentes en Asia y el sureste asiático (Watson & Dallwitz 1992). Todas las especies son perennes y pastos de estación cálida.

El *Tripsacum* no se cruza en la naturaleza ni con el maíz cultivado, ni con el teocintle (Eubanks, 2001). Adicionalmente, si se llegan a formar híbridos artificiales, un gran porcentaje de las semillas serán estériles.

Esto se debe principalmente a la diferencia en el número de cromosomas entre el maíz y el *Tripsacum*. La mayoría de las especies de *Tripsacum* tienen entre $n=18$, 36 , 72 o 180 cromosomas comparados con $n=10$ del maíz (Eubanks, 2001).



Figura 3. Distribución de *Tripsacum* en México (CONABIO) Información acerca de la diversidad genética de maíces.²

² <http://www.biodiversidad.gob.mx/genes/proyectoMaices.html>. Consultada en abril de 2011.

Búsqueda de especies del género *Zea* en el Sistema de la Red Mundial de Información sobre Biodiversidad (REMIB)⁷

Para verificar la distribución de las especies relacionadas de maíz en México, se realizó una búsqueda sobre la presencia de especies del género *Zea* en el Estado de **Sinaloa** en el sistema de la Red Mundial de Información sobre Biodiversidad (REMIB). De esta búsqueda no se encontraron reportes.

Tabla 1. Resultados de los reportes obtenidos del sistema de la Red Mundial de Información sobre Biodiversidad (REMIB).

Búsqueda marzo del 2011	POACEAE <i>Zea</i>	MEXICO, Sinaloa
No se encontraron reportes		

Bases de datos consultadas:

- Herbario XAL del Instituto de Ecología, A.C., México (IE-XAL)
<http://www.conabio.gob.mx/remib/doctos/ie-xal.html>
- Herbario de la Escuela Nacional de Ciencias Biológicas, México (ENCB, IPN)
<http://www.conabio.gob.mx/remib/doctos/encb-ipn.html>
- Banco Nacional de Germoplasma Vegetal, México (BANGEV, UACH)
<http://www.conabio.gob.mx/remib/doctos/bangev-uach.html>
- Herbario de la Universidad de Texas - Austin, EUA (LL, TEX)
<http://www.conabio.gob.mx/remib/doctos/ll-tex.html>
- Herbario IEB del Instituto de Ecología, A.C., México (IE-BAJÍO)
<http://www.conabio.gob.mx/remib/doctos/ie-bajio.html>
- Colección de Monocotiledóneas Mexicanas (UAM-I)
<http://www.conabio.gob.mx/remib/doctos/uam-i.html>
- Herbario del Instituto Nacional de Biodiversidad de Costa Rica (INBIO)
<http://www.conabio.gob.mx/remib/doctos/inbio.html>
- Árboles y Arbustos Nativos para la Restauración Ecológica y Reforestación de México (IE-DF, UNAM)
<http://www.conabio.gob.mx/remib/doctos/ie-df-unam.html>
- Herbario Sessé y Mociño: Plantas de la Real Expedición Botánica a Nueva España (1787 - 1803) (MA)
<http://www.conabio.gob.mx/remib/doctos/sesse.html>
- w3TROPICOS, Jardín Botánico de Missouri (MO)
<http://www.conabio.gob.mx/remib/doctos/missouri.html>
- Herbario del CIBNOR
http://www.conabio.gob.mx/remib/doctos/herbario_cibnor.html
- Herbario Weberbauer de la Universidad Nacional Agraria La Molina (MOL)
<http://www.conabio.gob.mx/remib/doctos/lamolina.html>
- Flora del Valle de Tehuacán-Cuicatlán, México (FES-I, UNAM)
http://www.conabio.gob.mx/remib/doctos/flora_valle_tehuacan_cuicatlan.html
- Herbario de la Universidad de Arizona, EUA (ARIZ)
http://www.conabio.gob.mx/remib/doctos/herbario_universidad_arizona.html
- Herbario del Centro de Investigación Científica de Yucatán, México (CICY)
http://www.conabio.gob.mx/remib/doctos/cicy_yucatan.html

⁷ La Red Mundial de Información sobre Biodiversidad (REMIB) es un sistema computarizado de información biológica (incluye bases de datos de tipo curatorial, taxonómico, ecológico, cartográfico, bibliográfico, etnobiológico, de uso y catálogos sobre recursos naturales y otros temas), basado en una organización académica interinstitucional descentralizada e internacional formada por centros de investigación y de enseñanza superior, públicos y privados, que posean tanto colecciones biológicas científicas como bancos de información. La REMIB, es una red interinstitucional que comparte información biológica. Está constituida por nodos, formados por los centros de investigación que albergan las colecciones científicas.

- Agentes Bioactivos de Plantas Desérticas de Latinoamérica (ICBG)
http://www.conabio.gob.mx/remib/doctos/ibunam_ibcg.html
- Herbario Kew del Real Jardín Botánico (RBGKEW)
<http://www.conabio.gob.mx/remib/doctos/kew.html>
- Ejemplares tipo de plantas vasculares del Herbario de la Escuela Nacional de Ciencias Biológicas, México (ENCB, IPN)
http://www.conabio.gob.mx/remib/doctos/ejemplares_tipo_plantas_vasculares.html
- Estudio Florístico de la Sierra de Pachuca, Hidalgo, México (ENCB, IPN)
http://www.conabio.gob.mx/remib/doctos/estudio_floristico_ipn.html
- Estudio monográfico del género Echinopepon Naud. (Cucurbitaceae) en México (ENCB, IPN)
http://www.conabio.gob.mx/remib/doctos/estudio_monografico_ipn.html
- La flora útil de dos comunidades indígenas del Valle de Tehuacán-Cuicatlán: Coxcatlán y Zapotitlán de Las Salinas, Puebla, México (FES-I, UNAM)
http://www.conabio.gob.mx/remib/doctos/flora_utildos_comunidades.html
- Herbario de Geo. B. Hinton, México
<http://www.conabio.gob.mx/remib/doctos/hinton.html>
- Colección de ejemplares tipo del Herbario de la Universidad de Texas – Austin, EUA (LL, TEX)
http://www.conabio.gob.mx/remib/doctos/coleccion_ejemplares_herbario%20tx.html
- Programa de repatriación de datos de ejemplares mexicanos
<http://www.conabio.gob.mx/remib/doctos/jbny.html>
- Colecciones de George Boole Hinton depositadas en el herbario de Kew: Familia Leguminosae
<http://www.conabio.gob.mx/remib/doctos/rbgk.html>

I. C) ESPECIFICACIÓN DE LA EXISTENCIA DE ESPECIES SEXUALMENTE COMPATIBLES;

I. c EXISTENCIA DE ESPECIES SEXUALMENTE COMPATIBLES.

En relación a los géneros de *Maydeae* en América se encuentra tres: *Zea*, *Euchlaena* y *Tripsacum*. Estos grupos han sido estudiados exhaustivamente para clarificar el origen del maíz. Como muchos pastos, los *Tripsaceae* son polinizados por el viento. Una característica distintiva de los miembros americanos es que son *monóicos*, es decir, las flores masculinas y femeninas nacen de forma separada en la misma planta. En el teocintle (*Zea* ssp.) y en el gamagrass *Tripsacum*, el grano nace dentro de una cariósida compuesta por dos *glumas endurecidas*. Generalmente, hay de cinco a nueve semillas por fructificación que libera las semillas al madurar por un sistema de dispersión natural. Una diferencia distintiva entre *Zea* y *Tripsacum* es que en *Zea* las flores masculinas (estaminadas) son producidas en la misma inflorescencia (la espiga) que aparece en la punta del tallos y las flores femeninas (pistiladas) usualmente se desarrollan de forma separada terminando en las ramas laterales (Eubanks, 2001). Por otro lado, en *Tripsacum* las flores masculinas usualmente sólo nacen directamente sobre las flores femeninas en la misma estructura.

El *Tripsacum* no se cruza en la naturaleza ni con el maíz cultivado, ni con el teocintle (Eubanks, 2001). Adicionalmente, si se llegan a formar híbridos artificiales, un gran porcentaje de las semillas serán estériles. Esto se debe principalmente a la diferencia en el número de cromosomas entre el maíz y el *Tripsacum*. La mayoría de las especies de *Tripsacum* tienen entre n=18, 36, 72 o 180 cromosomas comparados con n=10 del maíz (Eubanks, 2001).

Polinización y polinizadores del cultivo en su caso.

Polinización anemófila:

El movimiento de polen es el único medio efectivo para el intercambio de genes en las plantas de maíz. El polen es liberado de las espigas desde la punta de la planta y es transportado por el viento hacia las flores femeninas ubicadas en el tallo. La liberación de polen puede presentarse por un período de dos semanas con un pico máximo durante los primeros cinco días (Sears 2000). Los estigmas son receptivos durante gran parte de estas dos semanas (Kiesselbach, 1980). La velocidad y dirección del viento afectan la distribución del polen.

Polinización mediada por insectos:

Se ha observado que insectos, tales como abejas, colectan polen de las espigas del maíz, pero no juegan un papel importante en la polinización dado que no existe un atrayente para visitar la flor femenina (Raynor *et al.* 1972).

Dispersión y dispersores en su caso.

La dispersión solo se da mediante semillas. La dispersión de semillas puede ser controlada fácilmente en maíz debido a que en el proceso de domesticación ha perdido los mecanismos de dispersión de semilla que el ancestro pudo haber tenido (Purseglove 1972). Los granos se mantienen firmemente unidos al olote y si una mazorca cae al suelo, la competencia entre las plántulas limita su crecimiento para poder llegar a la madurez (Gould 1968).

I. D) DESCRIPCIÓN DE LOS HÁBITATS DONDE EL OGM PUEDE PERSISTIR O PROLIFERAR EN EL AMBIENTE DE LIBERACIÓN;

I. d HÁBITATS DE PERSISTENCIA O PROLIFERACIÓN

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 convencional, por lo que las 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. De la misma manera este no ha recibido nuevas características que puedan convertirlo en plaga (maleza). Por lo anterior no se espera que presente características para su dispersión al ambiente fuera de la zona de cultivo e independiente de la ayuda del ser humano.

El maíz presenta un amplio rango de distribución en nuestro país, pudiéndose identificar materiales adaptados a las diferentes regiones agroecológicas. Los híbridos modernos de maíz han sido desarrollados para expresar un potencial de rendimiento superior en sistemas de producción agrícola que incluyen la utilización de irrigación, fertilización y protección frente al ataque de plagas y enfermedades. La caracterización del maíz MON-89Ø34-3 X MON-88Ø17-3, respecto de su equivalente convencional indica que el transgén conferido no ocasiona modificación de sus características (es agronómicamente equivalente) ni ha recibido nuevas características que puedan convertirlo en plaga (maleza). Por lo anterior no se espera que presente características para su dispersión al ambiente fuera de la zona de cultivo e independiente de la ayuda del ser humano.

El maíz (*Zea mays* L. ssp. *mays*) se cultiva en todo el mundo, a latitudes que van desde la línea del Ecuador hasta un poco más allá de los 50 grados norte y sur, desde el nivel del mar hasta una altura mayor a 3.000 metros, en climas frescos y cálidos, y con ciclos de crecimiento que

durante entre 3 a 13 meses (CIMMYT 2000). Es el tercer cultivo más importante en el mundo luego del arroz y el trigo, con una producción anual de 600 millones de toneladas (FAO 2000).

Germoplasma adaptado o maíz adaptado a las condiciones de campo en México

La evaluación de las características biotecnológicas para maíz se realizará en germoplasma adaptado a las regiones solicitadas; el enfoque experimental propone el establecimiento de parcelas en las que se determinará la efectividad biológica de la característica conferida.

Con el propósito de poner en contexto los isohíbridos e híbridos comerciales que se utilizarán en los protocolos propuestos en cada Estado, consideramos importante comentar lo siguiente referente al germoplasma:

Desarrollo de maíces híbridos en México.

Monsanto comercializa actualmente más de 40 híbridos de maíz para las diferentes zonas agroecológicas de México. Todos estos híbridos de maíz son hechos en México por un equipo de investigadores mexicanos enfocados en el mejoramiento genético del cultivo. Este equipo de mejoradores divide el país en 4 zonas agroecológicas, con el propósito de generar híbridos de maíz que se adapten específicamente a las condiciones ambientales y necesidades de los agricultores para cada una de estas áreas en México:

1. **Trópico Húmedo:** áreas que van de 0-1000 msnm con temperatura y humedad relativa altas (incluye los estados del Sureste Mexicano).
2. **Subtrópico:** áreas que van de 0-1000 msnm con temperaturas moderadamente-altas y humedad relativa baja (incluye los Estados del Noroeste y Noreste de México).
3. **Media Altura:** áreas que van de 1000-1800 msnm (incluye las zonas de Occidente, Ciénaga y Bajío).
4. **Valles Altos:** áreas que van de 1800-2600 msnm (incluye los estados de México, Puebla, Tlaxcala, Guerrero, entre otros).

El objetivo de estos programas de mejoramiento genético es aumentar el rendimiento por lo menos entre un 3 y 5% con respecto de los híbridos comerciales que en su momento se encuentran en el mercado, además de seleccionar en los nuevos híbridos características agronómicas que faciliten y hagan más rentable la producción de maíz. Se busca siempre la estabilidad en el rendimiento del híbrido para las condiciones ambientales donde será comercializado.

Es importante señalar que el desarrollo de materiales híbridos de maíz es una actividad constante y de mejora continua, es decir, cada año se generan nuevos híbridos que superan a los anteriores en su desempeño para las diferentes condiciones ambientales y de estrés para el cultivo. Por lo anterior, nuestra empresa libera al mercado por lo menos 2 a 3 híbridos nuevos de maíz cada año, los cuales son previamente evaluados por el INIFAP e inscritos en el Catálogo Nacional de Variedades Vegetales, que tiene bajo su responsabilidad la SAGARPA a través del Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas (SNICS). La producción de semilla de estos materiales se realiza en México mediante un proceso que también es registrado en el SNICS para la certificación de semilla, previo a su comercialización.

El Grupo nacional de investigación en maíz del INIFAP (Turrent *et al.*, 1997), reconoce seis regiones agroclimáticas en las que se cultiva maíz bajo temporal y bajo riego:

1. **Trópico Bajo (TB)**, es la región al sur del Trópico de Cáncer con alturas menores a 1200m
2. **El Bajío (B)** región subtropical al sur del paralelo 21.5° dentro del estrato altimétrico de 1201 a 1800m
3. **Transición (T)** región al sur del paralelo 21.5° dentro del estrato altimétrico de 1801 a 2150m
4. **Valles Altos (VA)** región con estrato altimétrico de 2151 a 2800m
5. **Meseta Semiárida del Norte (MSAN)** es la región al norte del paralelo 21.5° dentro del estrato altimétrico 1201 a 2200m y
6. **Subtrópico Bajo Semiárido (STBS)** región al norte del Trópico de Cáncer y a menos de 1200m.

De las seis regiones agroclimáticas; tomando en cuenta dos tipos de regímenes hídricos, temporal y riego y dos ciclos de cultivo, Primavera – Verano y Otoño - Invierno, resultan 18 macroambientes de producción de maíz (MAPM), de los que ocho son estrictamente de temporal, cuatro combinan riego y temporal con humedad residual, y seis son estrictamente de riego.

Desarrollo de híbridos de maíz con características biotecnológicas:

Las características biotecnológicas de interés son introgresadas en aquellos híbridos elite que han mostrado el mayor potencial de rendimiento y estabilidad para las diferentes zonas agroecológicas de México. Esta introgresión se realiza en una etapa temprana de desarrollo del producto, por lo general entre 2 y 3 años antes de que éste pudiera ser comercializado.

La experiencia con la que se cuenta nos demuestra que la inserción del gen o genes que codifican para la expresión de las proteínas específicas que confieren resistencia a insectos plaga y/o tolerancia a glifosato, no modifica las características fenotípicas y agronómicas de los híbridos biotecnológicos de maíz, en comparación con sus isohíbridos convencionales.

Las características biotecnológicas que se solicitan evaluar experimentalmente en las diferentes zonas productoras de maíz, estarán presentes en híbridos adaptados a tales regiones, por lo que la información que se obtenga de las diferentes evaluaciones que se realicen en el proceso regulatorio, permitirá establecer la seguridad y desempeño de cada característica biotecnológica. Las tecnologías que sean aprobadas regulatoriamente se presentarán para uso por los agricultores en los maíces híbridos que presenten las mejores características para cada región.

Sobre los materiales a emplear en las evaluaciones experimentales es importante tener presente:

Los materiales que se utilizarán en los ensayos del proceso regulatorio son híbridos mexicanos que han sido desarrollados o serán desarrollados específicamente para cada una de las regiones en que pretendemos evaluar cada una de las características biotecnológicas.

Debido a que el portafolio de productos es renovado constantemente, las características biotecnológicas aprobadas en México, estarán disponibles en los híbridos elite adaptados a cada una de las regiones agroecológicas donde sea autorizada su siembra. Las características biotecnológicas serán introgradadas de acuerdo a las necesidades de cambio y mejoras de los híbridos por región.

La semilla de los híbridos biotecnológicos de maíz que será evaluado con el protocolo propuesto, fue producida en países del extranjero donde ya está autorizada la siembra de maíz biotecnológico, esto debido a la imposibilidad de hacerlo en México por la moratoria impuesta a la experimentación con maíz biotecnológico en nuestro país desde 1998.

Los híbridos comerciales convencionales que se incluyen como testigos corresponden a materiales comerciales que estén disponibles para los agricultores en cada una de las zonas agrícolas donde se solicita ubicar los experimentos.

La utilización de estos híbridos comerciales como testigos nos permitirá cuantificar la variación natural de los parámetros del cultivo en la zona donde se establezcan las evaluaciones, información útil para establecer relevancia biológica de diferencias en eficacia biológica y/o equivalencia agronómica comparando el desempeño de los híbridos biotecnológicos con sus isohíbridos, y en relación a los testigos comerciales adaptados a la región.

I. E) DESCRIPCIÓN TAXONÓMICA DEL ORGANISMO RECEPTOR Y DONADOR DE LA CONSTRUCCIÓN GENÉTICA;

I. e DESCRIPCIÓN TAXONÓMICA DEL ORGANISMO RECEPTOR Y DONADOR

MON-89Ø34-3 X MON-88Ø17-3:

El maíz genéticamente mejorado MON-89Ø34-3 X MON-88Ø17-3 combina las características de resistencia a insectos lepidópteros y coleópteros con la tolerancia a aplicaciones totales de herbicidas agrícolas de la familia Faena® en el mismo híbrido. El maíz MON-89Ø34-3 X MON-88Ø17-3, se obtuvo mediante técnicas de cruzamiento convencional, tomando como parentales los materiales de maíz MON-89Ø34-3 y MON-88Ø17-3 que contienen por separado los eventos que confieren:

- a) resistencia a lepidópteros y
- b) resistencia a coleópteros y tolerancia a herbicidas de la familia Faena® respectivamente.

1. El maíz evento MON-89Ø34-3 incorpora de manera estable en su genoma la información genética que permite la expresión de las proteínas de *Bacillus thuringiensis* (Bt) Cry1A.105 y Cry2Ab2, activas contra insectos lepidópteros. La combinación de las proteínas insecticidas Cry1A.105 y Cry2Ab2 en una sola planta proporciona un excelente control frente a plagas de insectos lepidópteros y ofrece una herramienta efectiva para el manejo de la resistencia en insectos.

2. El maíz MON-88Ø17-3 integra el gen de manera estable cp4 epsps de *Agrobacterium sp.* cepa CP4. La enzima CP4 EPSPS que expresa el maíz MON-88Ø17-3 presenta afinidad reducida al glifosato cuando se compara a la enzima nativa del maíz. Las plantas de maíz que expresan la enzima CP4 EPSPS son tolerantes a aplicaciones totales de herbicidas agrícolas de la familia Faena®. De la misma manera Integra información genética que permite la expresión de la proteína de *Bacillus thuringiensis (Bt) subsp. Kumamotoensis cry3Bb1*, que le proporciona un excelente control contra el coleóptero *Diabrotica sp.*

ORGANISMO RECEPTOR

Clasificación Taxonómica del maíz y especies relacionadas

Familia - Gramineae

Subfamilia - Panicoideae

Tribu - Maydeae

Hemisferio Occidental:

I. Género - *Zea*

A. Subgénero - *Luxuriantes*

1. *Zea luxurians* (2n = 20)
2. *Zea perennis* (2n = 40)
3. *Zea diploperennis* (2n = 20)

B. Subgénero - *Zea*

1. *Zea mays* (2n = 20)
Sub especies
1. *Z. mays parviglumis* (2n = 20)
2. *Z. mays huehuetenangensis* (2n = 20)
3. *Z. mays mexicana* (Schrad.) (2n = 20)

II. Género - *Tripsacum*

Especies—

- | | |
|----------------------------------|---|
| <i>T. andersonii</i> (2n = 64) | <i>T. latifolium</i> (2n = 36) |
| <i>T. australe</i> (2n = 36) | <i>T. peruvianum</i> (2n = 72, 90, 108) |
| <i>T. bravum</i> (2n = 36, 72) | <i>T. zopilotense</i> (2n = 36, 72) |
| <i>T. cundinamarce</i> (2n = 36) | <i>T. jalapense</i> (2n = 72) |
| <i>T. dactyloides</i> (2n = 72) | <i>T. lanceolatum</i> (2n = 72) |
| <i>T. floridanum</i> (2n = 36) | <i>T. fasciculatum</i> (2n = 36) |
| <i>T. intermedium</i> (2n = 72) | <i>T. maizar</i> (2n = 36, 72) |
| <i>T. manisuroides</i> (2n = 72) | <i>T. pilosum</i> (2n = 72) |

Asia:

I. Géneros—

- | | |
|-----------------------------|------------------------------|
| <i>Chionachne</i> (2n = 20) | <i>Schlerachne</i> (2n = 20) |
| <i>Coix</i> (2n = 10, 20) | <i>Trilobachne</i> (2n = 20) |
| <i>Polytoxa</i> (2n = 20) | |

Tribu—Andropogoneae

I. Género - *Manisuris*

ORGANISMO DONADORES EN MON-88Ø17-3 (MON 88017)

- *Bacillus thuringiensis* (subsp. *kumamotoensis*).

Presenta las características del género y subespecie de *B. thuringiensis*, forma inclusiones parasporales romboidales típicas de *B.thuringiensis.*, esta se diferencia en que los antígenos

flagelares son diferentes a los 17 serotipos H conocidos para *B. thuringiensis*. *Bacillus thuringiensis* (subsp. *kumamotoensis*), pertenece al serotipo 18.

- Ohba, M., K. Ono, K. Aizawa, and S. Iwanomi. 1981. Two new subspecies of *Bacillus thuringiensis* isolated in Japan: *Bacillus thuringiensis* subsp. *kumamotoensis* (serotype 18) and *Bacillus thuringiensis* subsp. *tochiensis* (serotype 19). *J. Invertebr. Pathol.* 38:184-190.

Firmicutes;

Clase: Bacilli;

Orden: Bacillales;

Familia: Bacillaceae;

Género: *Bacillus*;

Especie: *Bacillus thuringiensis*.

Subespecie: *kumamotoensis*.

- *Agrobacterium tumefaciens*. cepa CP4

El **organismo donador** del gen que codifica la enzima CP4 EPSPS tolerantes a herbicidas de la familia Faena[®] es la bacteria *Agrobacterium tumefaciens*. cepa CP4. Este gen tiene el potencial de proveer un alto nivel de protección frente a la inhibición que el herbicida ocasiona cuando es aplicado a las plantas (Padgett *et. al.*, 1993).

La bacteria *Agrobacterium sp.* cepa CP4 es un microorganismo presente comúnmente en el suelo y en la rizósfera de las plantas; las Agrobacterias son bacterias aeróbicas en forma de bacilos, gramnegativas, flageladas, peritricas; forma colonias mucoides y blancas. La composición de bases de ADN varía de 58 a 63.5% GC. Cuando *Agrobacterium* es aislada de las raíces de las plantas en ambientes naturales o bajo cultivo, la mayoría de las cepas (más del 90%) no son patogénicas, aún cuando muchos aislamientos son hechos de plantas enfermas. Por lo tanto, *Agrobacterium* es esencialmente un habitante de la rizósfera y únicamente una proporción muy pequeña de aislamientos son fitopatógenos (contienen el plásmido Ti), las cuales causan la enfermedad conocida como agalla de la corona en un amplio número de plantas dicotiledóneas especialmente rosáceas como manzana, pera, durazno, cereza, almendra, frambuesa y rosal. Esta enfermedad se caracteriza por la formación de un tumor al nivel del suelo y aunque reduce el valor comercial de la cosecha, generalmente no causa problemas serios en plantas maduras bien establecidas.

La secuencia del ADN transferido y de la proteína producida es completamente conocida y se encuentra presente en todas las plantas y en la mayoría de los microorganismos que comúnmente son parte de nuestra dieta, y no existe evidencia de que esta proteína pueda causar algún efecto negativo en la salud humana o de cualquier otro vertebrado.

Proteobacteria;

Clase: Alphaproteobacteria;

Orden: Rhizobiales;

Familia: Rhizobiaceae;

Género: *Agrobacterium*;

Especie: *Agrobacterium*

ORGANISMO DONADOR EN MON-89Ø34-3

Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki

Bacillus thuringiensis subesp. *kurstaki*, comúnmente conocida como Bt, es una bacteria gram-positiva y anaerobia facultativa que forma inclusiones proteicas características junto a la endospora, que son tóxicas para las larvas de insectos pertenecientes al orden *Lepidóptera*. Dichas inclusiones parasporales están formadas por distintas proteínas cristalinas insecticidas (PCI). Los cristales tienen formas diversas (bipiramidales, cuboides, romboides planos, esféricos o compuestos por dos tipos de cristales), dependiendo de su composición. Se ha comprobado que existe una correlación parcial entre la morfología y la composición del cristal y la actividad biológica en los insectos blanco. Los genes que codifican las PCI se encuentran fundamentalmente en los plásmidos. Cada PCI es el producto de un solo gen. En las PCI, la susceptibilidad del huésped (reconocimiento de receptores) y la toxicidad (formación de poros) son responsabilidad de dominios distintos de la molécula (WHO, 1999).

Firmicutes;

Clase: Bacilli;

Orden: Bacillales;

Familia: Bacillaceae;

Género: Bacillus;

Especie: *Bacillus thuringiensis*

I. F) PAÍS Y LOCALIDAD DONDE EL OGM FUE COLECTADO, DESARROLLADO O PRODUCIDO;

I. f PAÍS O LOCALIDAD DONDE EL OGM FUE COLECTADO, DESARROLLADO O PRODUCIDO.

St. Louis, Missouri, E.U.A.

I. G) REFERENCIA DOCUMENTAL SOBRE ORIGEN Y DIVERSIFICACIÓN DEL ORGANISMO RECEPTOR;

I. g REFERENCIA DOCUMENTAL SOBRE ORIGEN Y DIVERSIFICACIÓN DEL ORGANISMO RECEPTOR.

Centro de Origen y Progenitores del maíz

En la actualidad existe consenso en la comunidad científica respecto a que la agricultura se originó en forma independiente en seis a ocho regiones del mundo. México es una región en donde la domesticación de plantas inició hace aproximadamente 10,000 años. Muchos científicos están de acuerdo en que el maíz se originó en México; los registros arqueológicos de mayor antigüedad se han encontrado en México (Piperno y Flannery, 2001; Benz, 2001; Smith, 2001; Pope *et al.*, 2001). Evolutivamente el maíz es considerado como el descendiente domesticado de una especie tropical de teocintle; datos de isoenzimas, microsatélites y secuencias de ADN apoyan la idea de que *Zea mays* ssp. *parviglumis* es el progenitor del maíz. Los parientes silvestres del maíz conocidos colectivamente como teocintle están representados por especies anuales y por especies perennes diploides y tetraploides. La distribución del

teocintle se encuentra restringida a áreas tropicales y subtropicales de México, Guatemala, Honduras y Nicaragua mayormente como poblaciones aisladas de tamaños variables ocupando superficies de una hectárea hasta varios km². Wilkes (1967), describió cuatro razas de teocintle para México (Nobogame, Mesa Central, Chalco y Balsas) y dos para Guatemala (Guatemala y Huehuetenango); recientemente se describió una nueva especie de teocintle para Nicaragua (Iltis y Benz, 2000).

I. H) 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;

I. h SECUENCIA GÉNICA DEL EVENTO DE TRANSFORMACIÓN (TAMAÑO DEL FRAGMENTO, SITIO DE INSERCIÓN Y OLIGONUCLEÓTIDOS).

EVENTOS APILADOS (Stack).

En la actualidad los cultivos biotecnológicos disponibles comercialmente contienen uno o pocos genes introducidos (denominados transgenes) y expresan solamente una o dos características, se espera que el número de productos obtenidos empleando la biotecnología vegetal se incremente en el mediano plazo.

Conforme avance nuestro entendimiento sobre la constitución y funcionamiento de los genes, así como del metabolismo y fisiología vegetal, el número y tipo de características introducidas en los productos de la biotecnología vegetal también se incrementará. Estos productos con "combinación de genes" (en el idioma inglés se les denomina *stacked*) –plantas mejoradas mediante el uso de la biotecnología en las que se ubican múltiples genes que codifican para diferentes características- permitirán la incorporación de características de valor a las nuevas variedades de cultivos. Como resultado, estos productos serán cada vez más comunes. La homologación de los mecanismos internacionales para determinar inocuidad como alimento, pienso o hacia el ambiente de estos productos con "combinación de genes" será cada vez más crítica.

Los productos de la biotecnología agrícola que incorporan "combinación de genes" se pueden obtener por tres vías diferentes: (i) cruzamiento de dos plantas que previamente han recibido uno o varios genes por ingeniería genética y selección en la progenie de las plantas que los incorporen; (ii) la incorporación de un transgén adicional por transformación de una planta que previamente había sido mejorada por ingeniería genética; (iii) la inserción de múltiples genes en una planta convencional mediante un solo evento de transformación.

Productos de los tres tipos que incorporaba "combinación de genes" han sido registrados y comercializados e incluyen al maíz tolerante al herbicida y resistente a insectos (i), algodones con un espectro más amplio para el control de insectos plaga (ii) y papas protegidas contra insectos y resistentes a enfermedades virales (iii).

Caracterización MON-89Ø34-3 (MON 89034) x MON-88Ø17-3 (MON 88017)

Se realizó análisis de hibridación Southern para confirmar la integridad de MON 89034 y MON 88017 en el producto de maíz con combinación de genes MON 89034 X MON 88017. El producto MON 89034 X MON 88017 que combina la tolerancia a los herbicidas agrícolas de la familia Faena® y un amplio espectro para control de plagas de insectos lepidópteros y coleópteros fue desarrollado mediante cruzamiento convencional de materiales que contienen en forma individual los eventos MON 89034 y MON 88017. Las huellas de hibridación Southern específicas para los maíces con las características individuales MON 89034 y MON 88017 fueron determinados previamente (Rice *et al.*, 2006, y Beazley *et al.*, 2002, respectivamente). Los resultados obtenidos demuestran que el maíz con combinación de genes MON 89034 X MON 88017 contiene los insertos de ADN de ambos eventos MON 89034 y MON 88017.

Ver carpeta de caracterización molecular (Información Confidencial propiedad de Monsanto).

Caracterización - MON-89Ø34-3 (MON 89034)

En este estudio se realizó la caracterización del DNA integrado en el MON 89034 mediante análisis de hibridación Southern. Se analizó el número de insertos (número de sitios de integración dentro del genoma del maíz), el número de copias (el número de copias del T-DNA I dentro de un locus), la integridad de los casetes de expresión insertados *cry1A.105* y *cry2Ab2*, y la presencia o ausencia de restos del esqueleto del vector de transformación y secuencias del marcador de selección.

Los datos indican que el MON 89034 contiene una copia del inserto en un solo sitio de integración y que todos los elementos de expresión están presentes. Estos datos también demuestran que el MON 89034 no contiene secuencias detectables del esqueleto o marcador de selección del plásmido PV-ZMIR245.

El análisis de hibridación Southern demostró que la huella que identifica al evento MON 89034 se mantiene a lo largo de siete generaciones de mejoramiento, confirmando de esta manera la estabilidad del inserto en múltiples generaciones. Estas generaciones no contienen ningún elemento detectable del T-DNA II ni contienen ninguna secuencia detectable del esqueleto del plásmido PV-ZMIR245.

Finalmente se determinó la secuencia completa del inserto y la secuencia genómica adyacente en el MON 89034, lo cual confirmó la organización reportada de los elementos dentro del inserto e identificó las uniones 5' y 3' entre inserto y genoma

Se presenta la secuencia nucleotídica del material insertado en el evento MON-89034-3 (**MSL-20072-MON 89034-sequence**). **Ver carpeta de caracterización molecular** (Información Confidencial propiedad de Monsanto).

Caracterización- MON-88Ø17-3

El maíz YieldGard Rootworm/Roundup Ready corn evento MON 88017 fue producido por transformación de una línea de maíz mediada por *Agrobacterium* sp. con el vector PV-ZmirR39.

Este plásmido contiene la secuencia codificante para la proteína Cry3Bb1 que presenta actividad contra el gusano de la raíz y una secuencia codificante para la proteína CP4 EPSPS (5-enolpiruvil shikimato 3-fosfato sintasa de *Agrobacterium* sp. cepa CP4) que confiere tolerancia a la acción de los herbicidas agrícolas de la familia Faena®. El ADN integrado en el maíz evento MON 88017 fue caracterizado mediante análisis molecular detallado. Se determinó mediante análisis de hibridación Southern el número de insertos (número de sitios de integración dentro del genoma del maíz), número de copias (número de copias del T-ADN dentro de un locus), la integridad de los casetes insertados y la confirmación de que no se transfirieron secuencias del esqueleto del vector. Como sondas se incluyeron las regiones codificantes intactas cp4 epsps y cry3Bb1, las regiones codificantes de pvzmir39, y sus respectivos promotores, intrones y secuencias de poliadenilación y el esqueleto del plásmido. Los datos muestran que el maíz evento MON 88017 contiene una inserción de T-ADN único con una copia de cada uno de los casetes cry3Bb1.pvzmir39 y cp4 epsps. No se detectaron en el genoma del maíz evento MON 88017 elementos adicionales del vector de transformación PV-ZMIR39, unidos o aislados a los casetes génicos intactos. Los datos también mostraron que este evento no contiene ninguna secuencia detectable del esqueleto del plásmido vector PV-ZMIR39. El análisis de estabilidad del inserto demostró que la huella de hibridación Southern esperada para el maíz evento MON 88017 se mantiene a lo largo de las diferentes etapas de mejoramiento que fue evaluado, por lo que confirma la estabilidad del inserto a lo largo de múltiples generaciones.

Se presenta la secuencia nucleotídica del material insertado en el evento MON-88017-3 (**MSL-17609- MON 88017 secuencia**). Ver carpeta de caracterización molecular (Información Confidencial propiedad de Monsanto).

I. I) DESCRIPCIÓN DE LAS SECUENCIAS FLANQUEANTES, NÚMERO DE COPIAS INSERTADAS, Y LOS RESULTADOS DE LOS EXPERIMENTOS QUE COMPRUEBEN LOS DATOS ANTERIORES, ASÍ COMO LA EXPRESIÓN DE MENSAJEROS DEL EVENTO DE TRANSFORMACIÓN GENÉTICA, INCLUYENDO LA DEMOSTRACIÓN DE LOS RESULTADOS;

I. i DESCRIPCIÓN DE LAS SECUENCIAS FLANQUEANTES, NÚMERO DE COPIAS INSERTADAS, EXPRESIÓN DE LOS MENSAJEROS CON DEMOSTRACIÓN DE RESULTADOS.

Expresión de ARNm

La resistencia al ataque de insectos y/o la tolerancia al glifosato de los eventos MON 89034 × MON 88017, MON 89034 × MON 00603 y MON 00603, es conferida por la función de las nuevas proteínas expresadas por estas plantas. Específicamente, la tolerancia al glifosato es conferida por la expresión de la proteína CP4 EPSPS, mientras que la tolerancia al ataque de insectos es conferida por la expresión de tres proteínas:

Cry1A.105, Cry2Ab2, y Cry3Bb1 en el evento MON 89034 × MON 88017. El ARNm está presente y funciona en la traducción de estas proteínas, de otra manera no se vería la eficacia de los productos en estos eventos.

Adicionalmente, cabe mencionar, que existe una falta de correlación entre los niveles de transcripción y los niveles de proteína. Numerosos estudios han demostrado que los niveles de ARNm no son indicadores fiables de la abundancia de la proteína correspondiente (Greenbaum *et al.*, 2003; Guo *et al.*, 2008; Gygi *et al.*, 1999; Pradet-Balade *et al.* 2001). Los niveles de expresión de proteínas no sólo dependen de las tasas de transcripción de los genes, sino en otros factores tales como la localización del ARNm, la exportación nuclear, los mecanismos de control de la traducción, transcripción y estabilidad de la proteína. En muchos casos, las transcripciones aún en bajas cantidades, pueden producir las proteínas objetivo, mientras que en otros casos una cantidad abundante de ARNm puede ser funcionalmente inactivos, lo que da como resultado bajos niveles de proteína. Estos resultados reiteran el hecho de que las proteínas, en lugar de los ARNm, son los elementos clave en las células. Por estas dos razones, creemos que la determinación de los niveles de ARNm para la transcripción de las nuevas proteínas en los productos de maíz descritas no son necesarias.

En relación a la actividad de los transgenes que se confieren a los cultivos genéticamente modificados cuyo fenotipo se basa precisamente en la presencia y actividad de la proteína que codifican (resistencia a insectos plaga por expresión de una proteína Cry o tolerancia a herbicidas agrícolas cuyo ingrediente activo es glifosato por expresión de la proteína CP4 EPSPS, por ejemplo), los estudios de caracterización incluyen la cuantificación de las proteínas que expresan; de esta manera se establecen los niveles y sitios de expresión, información relevante para el análisis de riesgo.

En concordancia con lo anterior, el análisis para determinar la seguridad del maíz MON-89Ø34-3 x MON-88Ø17-3, incluyó la cuantificación de proteínas más que un análisis de transcripción de los RNA mensajeros por tres razones:

- 1) el ARN es un material GRAS (Generally Regarded As Safe, generalmente considerado como seguro),
- 2) el ARNm generalmente se degrada rápidamente, y
- 3) los niveles de ARNm frecuentemente no se correlacionan con los niveles de las proteínas codificadas.

Debido a que el evento con genes apilados MON 89034 x MON 88017, se obtuvo mediante cruzamiento convencional de dos eventos independientes, el MON 89034 y el MON 88017, el inserto de cada una de las secuencias conferidas se encuentra incorporado en un sitio independiente. (Greenbaum *et al.*, 2003; Guo *et al.*, 2008; Gygi *et al.*, 1999; Pradet-Balade *et al.* 2001).

Las secuencias que flanquean a cada uno de los insertos que integran al maíz con genes apilados se proporcionan en el paquete de información que acompaña nuestra solicitud (**“Amended Report for MSL-20330: PCR and DNA sequence analysis of conventional corn to examine the MON 89034 insertion site. MSL 0020690”** para el caso de MON 89034 y **“Molecular Analysis of YieldGard Rootworm/Roundup Ready corn event MON 88017.**

MSL-17609” para el caso de MON 88017). La identificación de cada uno de los eventos individuales, MON 89034 y MON 88017, en el evento con combinación de genes mediante PCR utiliza para cada caso como blanco para un iniciador la secuencia del inserto y como blanco para el otro iniciador la secuencia genómica del maíz que flanquea al inserto.

Ver inciso anterior y Ver carpeta de caracterización molecular (Información Confidencial propiedad de Monsanto).

Ver “SECUENCIAS FLANCO EN LOS EVENTOS COMBINADOS” carpeta de caracterización molecular (Información Confidencial propiedad de Monsanto).

I. J) MAPA DE LA CONSTRUCCIÓN GENÉTICA, TIPO DE HERENCIA DE LOS CARACTERES PRODUCTO DE LOS GENES INSERTADOS, EXPRESIÓN DE LAS PROTEÍNAS Y LOCALIZACIÓN DE LAS MISMAS;

I. j) MAPA DE LA CONSTRUCCIÓN GENÉTICA, TIPO DE HERENCIA DE LOS CARACTERES, EXPRESIÓN DE LAS PROTEÍNAS Y SU LOCALIZACIÓN.

El maíz MON-89Ø34-3 X MON-88Ø17-3 se obtuvo mediante técnicas de cruzamiento convencional, tomando como parentales los materiales de maíz que contienen por separado cada uno de los eventos:

- a) Resistencia a lepidópteros y
- b) Resistencia a coleópteros y tolerancia a herbicidas de la familia Faena[®], respectivamente.

MON-89Ø34-3

MON 89034 fue obtenido empleando el plásmido de transformación PV-ZMIR245 que contiene dos T-DNA separados. El primer T-DNA, designado T-DNA I, contiene los casetes de expresión *cry1A.105* y *cry2Ab2*. El segundo T-DNA, designado como T-DNA II, contiene el casete de expresión *nptII*. Durante la transformación ambos T-DNAs fueron insertados en el genoma. Se utilizó mejoramiento tradicional para aislar plantas que contienen únicamente los casetes de expresión *cry1A.105* y *cry2Ab2* (T-DNA I) y que no contienen el casete de expresión *nptII* (T-DNA II) obteniendo de esta manera un maíz protegido frente al ataque de insectos libre de marcador de selección. (Ver Figura 4, Tabla 2 y Tabla 3)
(Ver carpeta de Caracterización Molecular).

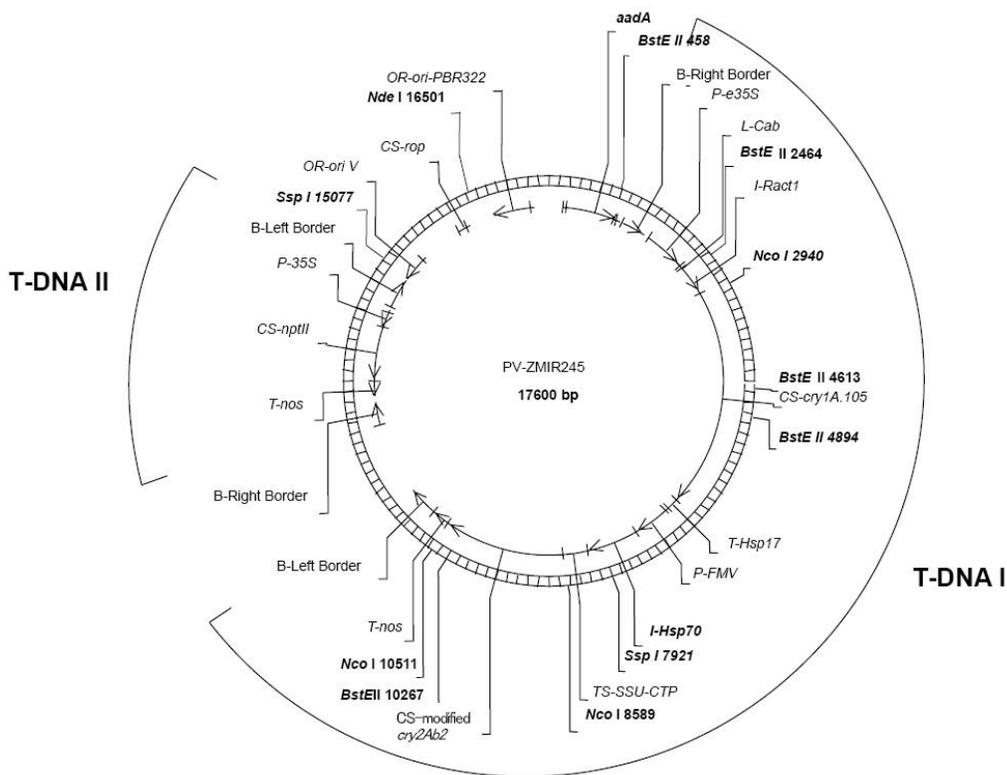


Figura 4. Mapa del plásmido PV-ZMIR245 utilizado para desarrollar el MON 89034.

En el proceso de obtención de este maíz recombinante, solo se seleccionaron a aquellos individuos que contenían la región del T-DNA I (mostrado arriba) y que no contenían la región T-DNA II.

MON-89034-3

Tabla 2. Orígenes y funciones de los elementos del plásmido PV-ZMIR245 utilizado para desarrollar el maíz recombinante MON 89034.

Elementos	Origen y función.
Región T-DNA I	
B ^a -Borde derecho	Fragmento de DNA que contiene el borde derecho de la nopalina región tipo T-DNA, derivada de <i>A. tumefaciens</i> . Esta secuencia del borde derecho es utilizada como punto de inicio de de transferencia del T-DNA de <i>A. tumefaciens</i> al genoma de la planta
P ^b -e35S	Promotor y 9 pb de secuencia líder del virus del mosaico de la coliflor (CaMV) 35SRNA (Referencia 51) con la región potenciadora duplicada implicadas en la expresión constante de la región codificante del gen blanco en todos los tejidos de la planta.
L ^c -Cab	Región líder 5' - terminal no traducida de la proteína de unión a/b de clorofila de trigo. Activa la expresión del gen blanco.
I ^d -Ract1	Intrón del gen de la actina de Arroz. Activa la expresión del gen blanco.
CS ^e -cry1A.105	Gen que codifica la proteína Cry1A.105.
T ^f -Hsp17	Región 3'-terminal no traducida de la proteína de choque térmico de trigo 17.3. Termina la transcripción e induce la poliadenilación.
P ^b -FMV	Promotor 35S derivado del virus del mosaico de la <i>Scrophularia</i> (FMV) (Referencia 55). Involucrado en la expresión constante de la región codificante del gen en todos los tejidos de la planta.
I ^d -Hsp70	Primer intrón del gen de la proteína de choque térmico 70 del maíz. Activa la expresión del gen blanco.
TS ^g -SSU-CTP	Péptido de tránsito de la subunidad pequeña de la ribulosa 1,5 difosfato carboxilasa del maíz, incluyendo la primera secuencia del intrón. Transfiere la proteína unida al péptido de tránsito hacia el cloroplasto
CS ^e -modified cry2Ab2	Gen que codifica la proteína Cry2Ab2 modificada derivada de <i>B. thuringiensis</i> .
T ^f -nos	Región 3' no transcrita de gen de la nopalina sintasa (<i>nos</i>) derivada de <i>A. tumefaciens</i> . El T-DNA termina la transcripción del RNAm e induce la poliadenilación.
B ^a -Left Border	Fragmento de DNA que contiene la secuencia del borde izquierdo (25pb) derivadas de <i>A. tumefaciens</i> . Es el punto de terminación del T-DNA de transferencia de <i>A. tumefaciens</i> hacia el genoma de la planta.

^aB – bordo

^bP – promotor

^cL – líder

^dI – intrón

^eCS – Secuencia codificante

^fT – secuencia de terminación de la transcripción

^gTS – secuencia blanco

Tabla 3. Orígenes y funciones de los elementos del plásmido PV-ZMIR245 utilizado para desarrollar el maíz recombinante MON 89034 (continuación).

Elementos	Origen y función.
T-DNA II región	
B-Right Border	Fragmento de DNA que contiene la secuencia del borde derecho (24 pb) del gen de la nopalina sintasa tipo T-DNA, derivado de <i>A. tumefaciens</i> . La secuencia del borde derecho se utiliza como el punto de iniciación del T-DNA de transferencia de <i>A. tumefaciens</i> al genoma de la planta.
T-nos	Región 3' de transcripción de la nopalina sintasa (nos) gen derivado de <i>A. tumefaciens</i> . Termina la transcripción del RNAm e induce la poliadenilación.
CS-nptII	Gen derivado del transposón TN5 de <i>E. coli</i> (Referencia 61). Codifica a la neomicina fosfotransferasa II y confiere resistencia en la planta a la kanamicina. Utilizado como marcador selectivo de la planta transgénica durante la transferencia de genes.
P-35S	Región promotora 35S del virus del mosaico de la coliflor (CaMV). Involucrado en la expresión constante del gen blanco en todos los tejidos de la planta
B-Left Border	Fragmento de DNA que contiene la secuencia del borde izquierdo (25 pb) derivadas de <i>A. tumefaciens</i> . Es el punto de terminación del T-DNA (DNA de transferencia) de <i>Agrobacterium tumefaciens</i> al genoma de la planta.
Regiones del esqueleto del plásmido	
OR ^a -ori V	Origen de replicación aislado del un amplio espectro de plásmidos RK2. Permite la replicación autónoma del vector en <i>A. tumefaciens</i> .
CS-rop	Secuencia codificante para la supresión del "primer" de la proteína para mantener el número de copias del plásmido en <i>E. coli</i> .
ORa-ori-PBR322	Origen de replicación aislado de pBR322. Permite la replicación autónoma del vector en <i>E. coli</i> .
aadA	Promotor bacteriano, región codificante y terminador para la 3'(9)-O-nucleotidiltransferasa, enzima aminoglicosida modificada, derivada del transposón Tn7. Confiere resistencia a la espectinomicina o estreptomycin.

^aOR – Origen de Replicación

- MON-88Ø17-3

El evento MON-88Ø17-3 se obtuvo ingresando los genes *cry3Bb1*, que le confiere resistencia a insectos, y el gen *cp4 epsps*, que confiere tolerancia a aplicaciones totales de herbicidas agrícolas de la familia Faena®, empleando el método de transformación mediada por *Agrobacterium* y el plásmido PV-ZMIR39. El resumen de las secuencias presentes en el plásmido PV-ZMIR39 se presenta en la tabla 4.

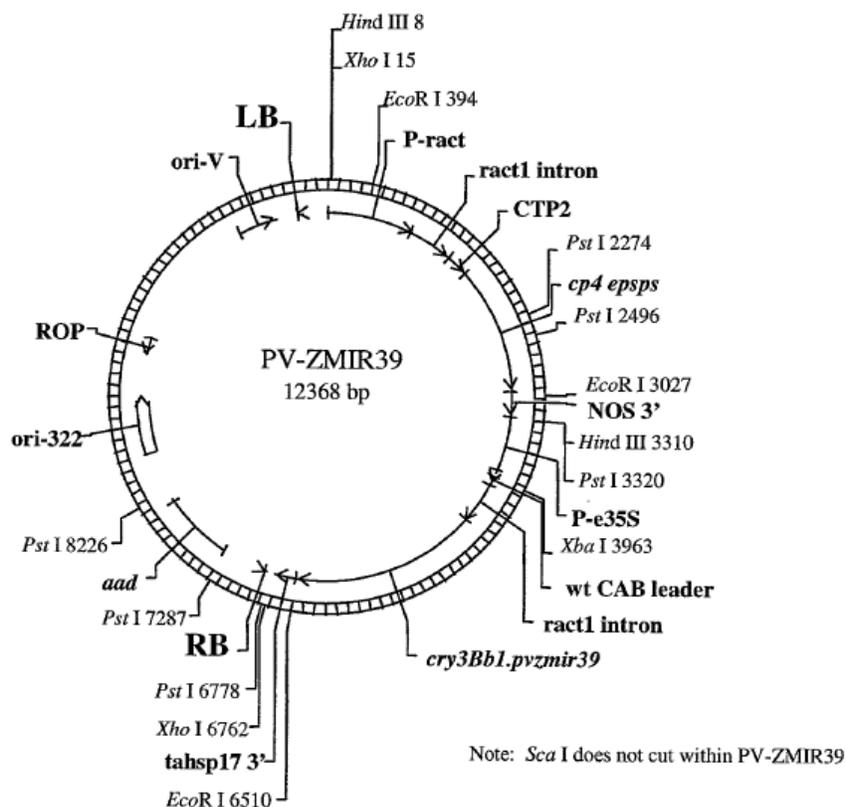


Figura 5. Mapa de la construcción genética del plásmido PV- ZMIR39.

Mapa circular del plásmido vector PV-ZMIR39 utilizado en la transformación mediada por *Agrobacterium sp.* para obtener el maíz evento MON 88017. Los elementos genéticos se muestran en negritas, se muestran también los sitios de restricción (con las posiciones relativas en el plásmido vector) que se utilizaron en el análisis de Southern.

- MON-88Ø17-3

Tabla 4.- Resumen de las secuencias presentes en el plásmido PV-ZMIR39.

Elemento Genético	Posición en el plásmido (bp)	Función
LB	12067-12090	Secuencia del borde izquierdo esencial para la transferencia del T-ADN
Secuencia intermedia	12091-12364	Secuencias de ADN derivadas de <i>Agrobacterium</i>
Secuencia intermedia	12365-12	Secuencia sintética, "polylinker".
P-ract1	13-946	Promotor del gen de actina de arroz
ract1 intron	947-1407	Intrón del gen de actina de arroz
Secuencia intermedia	1408-1423	Secuencia sintética, "polylinker".
CTP2	1424-1651	Secuencia que codifica para el péptido de transito al cloroplasto de <i>Arabidopsis thaliana</i>
cp4 epsps	1652-3019	Secuencia codificante de la proteína CP4 EPSPS de <i>Agrobacterium sp.</i> cepa CP4
Secuencia intermedia	3020-3031	Secuencia sintética, "polylinker".
NOS 3'	3032-3287	Región 3' no traducida de la región de la nopalina sintasa (NOS) secuencia codificante de que controla la poliadenilación
Secuencia intermedia	3288-3320	Secuencia sintética, "polylinker".
P-e35S	3321-3933	Promotor del virus del mosaico de la coliflor (CaMV), con la región potenciadora duplicada
Secuencia intermedia	3934-3957	Secuencia sintética, "polylinker".
wt CAB leader	395 8-4028	Región líder 5' no traducida de la proteína de unión a clorofila a/b de trigo.
Secuencia intermedia	4029-4056	Secuencia sintética, "polylinker".
ract1 intron	4057-4517	Intrón del gen de actina de arroz
Secuencia intermedia	4518-4533	Secuencia sintética, "polylinker".
cry3Bb1.pvzmir39	4534-6495	Secuencia sintética codificante de la variante de la proteína Cry3Bb1 de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kumamotoensis</i>

SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO S.A. de C.V.
Solicitud de permiso de liberación en fase experimental.

Secuencia intermedia	6496 - 6510	Secuencia sintética, "polylinker".
Tahsp17 3'	6511-6744	Región 3' no traducida de la secuencia de la proteína de choque térmico de trigo de 17.3 kDa, que dirige la poliadenilación
Secuencia intermedia.	6745-6840	Secuencias sintéticas y "polylinker" derivadas de <i>E. coli</i> ,
RB	684 1-6865	Secuencias del borde derecho esenciales para transferir el T-ADN derivado de <i>Agrobacterium</i>
Secuencia intermedia.	6866-7350	Secuencias sintéticas y "polylinker" derivadas de <i>E. coli</i> ,
<i>aad</i>	7351-8139	Promotor bacteriano, región codificante para la 3'(9)-O-nucleotidiltransferasa, enzima aminoglicosida modificada derivada del transposón Tn7. (GenBank acceso X03043).
Secuencia intermedia.	8140-8681	Secuencias derivadas de <i>E. coli</i> con secuencias "polylinker" derivadas de <i>E. coli</i> .
ori-322	8682-9310	Origen de replicación de pBR322 para mantener el plásmido en <i>E. coli</i> .
Secuencia intermedia.	9311-9727	Porción del plásmido pBR322.
ROP	9728-99 19	Secuencia codificante para el represor de la proteína primer para mantener en número de copias del plásmido en <i>E. coli</i> .
Secuencia intermedia.	9920-11182	Porción del plásmido pBR322.
Secuencia intermedia.	11183-11430	Secuencias sintéticas y ADN derivado de <i>E. coli</i> .
ori-V	11431-11824	Origen de replicación derivado de del plasmido RK2 de amplio espectro de hospederos.
Secuencia intermedia.	11825-11910	Secuencias sintéticas y ADN derivado de <i>E.coli</i> .
Secuencia intermedia.	11911-12066	Secuencias de ADN derivados de <i>Agrobacterium</i> .

I. K) DESCRIPCIÓN DEL MÉTODO DE TRANSFORMACIÓN;

I. k DESCRIPCIÓN DEL MÉTODO DE TRANSFORMACIÓN.

MON-89Ø34-3, MON-88Ø17-3 (MON 89034 x MON 88017)

El maíz MON-89Ø34-3 X MON-88Ø17-3 se obtuvo mediante técnicas de cruzamiento convencional, tomando como parentales los materiales de maíz que contienen por separado los eventos MON-89Ø34-3 y MON-88Ø17-3.

MON-88Ø17-3 (MON 88017)

Transformación mediada por *Agrobacterium tumefaciens*, con el plásmido de transformación PV-ZMIR39.

MON-89Ø34-3 (MON 89034)

Transformación mediada por *Agrobacterium tumefaciens*, con el plásmido de transformación PV-ZMIR245.

I. L) DESCRIPCIÓN, NÚMERO DE COPIAS, SITIOS DE INSERCIÓN Y EXPRESIÓN DE LAS SECUENCIAS IRRELEVANTES PARA LA EXPRESIÓN DE LA MODIFICACIÓN GENÉTICA Y EN SU CASO, LA IDENTIFICACIÓN DE LOS EFECTOS NO ESPERADOS;

I. l DESCRIPCIÓN, NÚMERO DE COPIAS, SITIOS DE INSERCIÓN Y EXPRESIÓN DE LAS SECUENCIAS IRRELEVANTES PARA LA EXPRESIÓN DE LA MODIFICACIÓN GENÉTICA Y EN SU CASO, LA IDENTIFICACIÓN DE LOS EFECTOS NO ESPERADOS

Caracterización MON-89Ø34-3 (MON 89034) x MON-88Ø17-3 (MON 88017)

Se realizó análisis de hibridación Southern para confirmar la integridad de MON 89034 y MON 88017 en el producto de maíz con combinación de genes MON 89034 X MON 88017. El producto MON 89034 X MON 88017 que combina la tolerancia a los herbicidas agrícolas de la familia Faena® y un amplio espectro para control de plagas de insectos lepidópteros y coleópteros fue desarrollado mediante cruzamiento convencional de materiales que contienen en forma individual los eventos MON 89034 y MON 88017. Las huellas de hibridación Southern específicas para los maíces con las características individuales MON 89034 y MON 88017 fueron determinados previamente (Rice *et al.*, 2006, y Beazley *et al.*, 2002, respectivamente). Los resultados obtenidos demuestran que el maíz con combinación de genes MON 89034 X MON 88017 contiene los insertos de ADN de ambos eventos MON 89034 y MON 88017.

Ver carpeta de caracterización molecular (Información Confidencial propiedad de Monsanto).

Caracterización - MON-89Ø34-3 (MON 89034)

En este estudio se realizó la caracterización del DNA integrado en el MON 89034 mediante análisis de hibridación Southern. Se analizó el número de insertos (número de sitios de integración dentro del genoma del maíz), el número de copias (el número de copias del T-DNA I dentro de un locus), la integridad de los casetes de expresión insertados *cry1A.105* y *cry2Ab2*, y la presencia o ausencia de restos del esqueleto del vector de transformación y secuencias del marcador de selección.

Los datos indican que el MON 89034 contiene una copia del inserto en un solo sitio de integración y que todos los elementos de expresión están presentes. Estos datos también demuestran que el MON 89034 no contiene secuencias detectables del esqueleto o marcador de selección del plásmido PV-ZMIR245.

El análisis de hibridación Southern demostró que la huella que identifica al evento MON 89034 se mantiene a lo largo de siete generaciones de mejoramiento, confirmando de esta manera la estabilidad del inserto en múltiples generaciones. Estas generaciones no contienen ningún elemento detectable del T-DNA II ni contienen ninguna secuencia detectable del esqueleto del plásmido PV-ZMIR245.

Finalmente se determinó la secuencia completa del inserto y la secuencia genómica adyacente en el MON 89034, lo cual confirmó la organización reportada de los elementos dentro del inserto e identificó las uniones 5' y 3' entre inserto y genoma

Caracterización- MON-88Ø17-3

El maíz YieldGard Rootworm/Roundup Ready corn evento MON 88017 fue producido por transformación de una línea de maíz mediada por *Agrobacterium* sp. con el vector PV-ZmirR39. Este plásmido contiene la secuencia codificante para la proteína Cry3Bb1 que presenta actividad contra el gusano de la raíz y una secuencia codificante para la proteína CP4 EPSPS (5-enolpiruvil shikimato 3-fosfato sintasa de *Agrobacterium* sp. cepa CP4) que confiere tolerancia a la acción de los herbicidas agrícolas de la familia Faena[®]. El ADN integrado en el maíz evento MON 88017 fue caracterizado mediante análisis molecular detallado. Se determinó mediante análisis de hibridación Southern el número de insertos (número de sitios de integración dentro del genoma del maíz), número de copias (número de copias del T-ADN dentro de un locus), la integridad de los casetes insertados y la confirmación de que no se transfirieron secuencias del esqueleto del vector. Como sondas se incluyeron las regiones codificantes intactas cp4 epsps y cry3Bb1, las regiones codificantes de pvzmir39, y sus respectivos promotores, intrones y secuencias de poliadenilación y el esqueleto del plásmido. Los datos muestran que el maíz evento MON 88017 contiene una inserción de T-ADN único con una copia de cada uno de los casetes cry3Bbl.pvzmnir39 y cp4 epsps. No se detectaron en el genoma del maíz evento MON 88017 elementos adicionales del vector de transformación PV-ZMIR39, unidos o aislados a los casetes génicos intactos. Los datos también mostraron que este evento no contiene ninguna secuencia detectable del esqueleto del plásmido vector PV-ZMIR39. El análisis de estabilidad del inserto demostró que la huella de hibridación Southern esperada para el maíz evento MON 88017 se mantiene a lo largo de las diferentes etapas de mejoramiento que fue evaluado, por lo que confirma la estabilidad del inserto a lo largo de múltiples generaciones.

Ver carpeta de caracterización molecular (Información Confidencial propiedad de Monsanto).

MON 89034 X MON 88017

Todos los híbridos de maíz que son desarrollados, sin importar que sean biotecnológicos o convencionales, existen como variedades híbridas F1. Los híbridos F1 se desarrollan por las compañías o instituciones públicas mediante el cruzamiento de líneas parentales elite. Este mismo proceso es empleado para combinar características que se presentan como genes apilados en el híbrido F1.

La expresión de las proteínas Cry1A.105 y Cry2Ab2 confieren la característica de resistencia a plagas de insectos lepidópteros. La expresión de las proteínas Cry3Bb1 y CP4 EPSPS confieren la característica de resistencia a coleópteros y a herbicidas de la familia Faena[®], respectivamente.

Estas proteínas no presentaron efecto en el metabolismo normal de la planta cuando se determinó el análisis de seguridad en cada uno de los eventos en forma individual. La expresión de estas características en un híbrido F1 con genes apilados no se espera que presente efectos interactivos o sinérgicos en el metabolismo de la planta debido a que involucran distintos modos de acción.

Las proteínas Cry1A.105, Cry2Ab2, Cry3Bb1 y CP4 EPSPS poseen diferentes modos de acción.

Las proteínas Cry1A.105, Cry2Ab2 y Cry3Bb1 expresadas son proteínas insecticidas de *B. thuringiensis*. Por varias décadas se han realizado extensivos estudios sobre la seguridad y modo de acción de las proteínas Cry ya sea como mezcla (tal como se usan en los plaguicidas microbianos) o como proteínas individuales (tal como en los cultivos Bt).

La investigación del mecanismo de toxicidad de las proteínas Cry en los insectos blanco se ha realizado en forma típica evaluando la función de la actividad específica de las proteínas Cry en la naturaleza. El acuerdo general sobre el modo de acción de las proteínas Cry es de que las protoxinas Bt son solubilizadas en primer lugar en el intestino medio de los insectos susceptibles donde el pH es elevado (típicamente de 9 a 11 en las larvas de lepidópteros). La solubilización es seguida de la activación de las protoxinas por proteasas específicas del intestino medio que como producto generan toxinas activas. Las toxinas activadas se unen a receptores específicos de la membrana del intestino medio, se insertan en la membrana apical, formando poros que interfieren con la toma de nutrientes y eventualmente ocasionan la muerte (Gill *et al.*, 1992; Schnepf *et al.*, 1998; Zhuang and Gill, 2003). Estos receptores no se encuentran en células del tracto digestivo de mamíferos de tal manera que las proteínas Cry insecticidas no presentan efecto en humanos, otros mamíferos o insectos no susceptibles. Estas proteínas no presentan actividad enzimática y por lo tanto no afectan el metabolismo de la planta en manera alguna (OECD, 2007).

La proteína CP4 EPSPS, 5-enolpiruvil shikimato 3-fosfato sintasa, es una enzima derivada de *Agrobacterium* sp. cepa CP4. El mecanismo de tolerancia a glifosato en estas plantas GM se basa en el hecho de que el único blanco fisiológico del glifosato es la EPSPS endógena- una enzima clave involucrada en la ruta del ácido shikímico de la biosíntesis de aminoácidos aromáticos. La EPSPS participa en la ruta del corismato para formar aminoácidos aromáticos que son utilizados en la síntesis proteica (Marzabadi *et al.* 1996). El glifosato inhibe efectivamente la EPSPS endógena de la planta, interrumpiendo la ruta de biosíntesis de aminoácidos aromáticos que lleva a la muerte de la planta. A diferencia de la EPSPS endógena, la CP4 EPSPS expresada en las plantas GM no es inactivada por el glifosato por lo cual confiere la tolerancia al glifosato (Nida *et al.* 1996). Todas las plantas, bacterias y hongos contienen enzimas EPSPS, pero ésta no se encuentra en humanos y otros mamíferos ya que los mamíferos no sintetizan aminoácidos aromáticos. Con base en su ubicuidad de EPSPS en microorganismos, hongos y plantas y el mecanismo de acción de la CP4 EPSPS, no es probable que sea causa de daño para humanos o animales.

Debido a que las actividades biológicas y modo de acción de estas proteínas Bt son completamente diferentes de la proteína CP4 EPSPS, *no se anticipan interacciones entre estas proteínas Bt y la proteína CP4 EPSPS.*

I. M) SECUENCIA DE AMINOÁCIDOS Y DE LAS PROTEÍNAS NOVEDOSAS EXPRESADAS, TAMAÑO DEL PRODUCTO DEL GEN, EXPRESIÓN DE COPIAS MÚLTIPLES.

I. m SECUENCIA DE AMINOÁCIDOS Y DE LAS PROTEÍNAS NOVEDOSAS EXPRESADAS, TAMAÑO DEL PRODUCTO DEL GEN, EXPRESIÓN DE COPIAS MÚLTIPLES.

Secuencia deducida de aminoácidos de la proteína Cry1A.105, producida en el evento MON 89034; figura 6;

Secuencia deducida de aminoácidos de la proteína Cry2Ab2, producida en el evento MON 89034; figura 7;

Secuencia de aminoácidos de la proteína CP4 EPSPS. En MON 88017 y figura 8;

Secuencia deducida de de aminoácidos de la proteína Cry3Bb1 producida en MON 88017, figura 9

MON-89034-3 (MON 89034)

```
0001 MDNPNINEC IPYNCLSNPE VEVLGGERIE TGYTPIDISL SLTQFLLSEF
0051 VPGAGFVLGL VDIIWGIFGP SQWDAFLVQI EQLINQRIEE FARNQAISRL
0101 EGLSNLYQIY AESFREWEAD PTNPALREEM RIQFNDMNSA LTTAIPLFAV
0151 QNYQVPLLSV YVQAANLHLS VLRDVSVEGQ RWGFDAATIN SRYNDLTRLI
0201 GNYTDHAVRW YNTGLERVWG PDSRDWIRYN QFRRELTTLV LDIVSLFPNY
0251 DSRTYPIRTV SQLTREIYTN PVLENFDGSF RGSAQGIEGS IRSPHLM DIL
0301 NSITIYTDH RGEYYWSGHQ IMASPVGFSG PEFTFPLYGT MGNAAPQQRI
0351 VAQLGQGVYR TLSSTLYRRP FNIGINNQQL SVLDGTEFAY GTSSNLPSAV
0401 YRKSGTVDSL DEIPPQNNV PPRQGFSHRL SHVSMFRSGF SNSSVSIIRA
0451 PMFSWIHRSA EFNNIASDS ITQIPLVKAH TLQSGTTVVR GPGFTGGDIL
0501 RRTSGGPFAY TIVNINGQLP QRYRARIRYA STTNLRIYVT VAGERIFAGQ
0551 FNKTMDTGDP LTFQSFYAT INTAFTFPMS QSSFTVGADT FSSGNEVYID
0601 RFELIPVTAT LEAEYNLERA QKAVNALFTS TNQLGLKTNV TDYHIDQVSN
0651 LVTYLSDEF C LDEKRELSEK VKHAKRLSDE RNLLQDSNFK DINRQPERGW
0701 GGSTGITIQG GDDVFKENYV TLSGTFDECY PTYLYQKIDE SKLKAFTRYQ
0751 LRGYIEDSQD LEIYSIRYNA KHETVNVPGT GSLWPLSAQS PIGKCGEPNR
0801 CAPHLEWNP D LDCSCR DGEK CAHSHHFSL DIDVGCTDLN EDLGVWVIFK
0851 IKTQDGHAR L GNLEFLEEK P LVGEALARVK RAEKKWRDKR EKLEWETNIV
0901 YKEAKESVDA L FVNSQYDQL QADTNIAMIH AADKRVHSIR EAYLPELSVI
0951 PGNAAIFEE LEGRIFTAFS LYDARNVIKN GDFNNGLS CW NVKGHVDVEE
1001 QNNQRSVLV V PEWEAEVSQE VRVCPGRGYI LRV TAYKEGY GEGCVTIHEI
1051 ENNTDELKFS NCV EEEIYPN NTVTCNDYTV NQEEYGGAYT SRNRGYNEAP
1101 SVPADYASV Y EEKSYTDGRR ENPCEFN RGY RDTY TPLPVGY VTKELEYFPE
1151 TDKVWIEIGE TEGTFIVDSV ELLLMEE
```

Figura 6. Secuencia deducida de aminoácidos de la proteína Cry1A.105, producida en el evento MON 89034

```
001 MAPTVMMASS ATAVAPFQGL KSTASLPVAR RSSRSLGNVS NGGRIRCMQV WPAYGNKKFE
061 IRTLSYLPPL STGGRCMQAM DNSVLNSGRT TICDAYNVAA HDPFSFQHKS LDTVQKEWTE
121 WKKNNHSLYL DPIVGTVASF LLKKVGSVVG KRILSELRLN IFPSGSTNLM QDILRETEKF
181 LNQRLNTDTL ARVNAELTGL QANVEEFNRQ VDNFLNPNRN AVPLSITSSV NTMQQLFLNR
241 LPQFQMGGYQ LLLLPLFAQA ANLHLSFIRD VILNADEWGI SAATLRTYRD YLKNYTRDYS
301 NYCINTYQSA FKGLNTRLHD MLEFRTYMFL NVFEYVSIWS LFKYQSLLSV SGANLYASGS
361 GPQQTQSFTS QDWPFLYSLF QVNSNYVLNG FSGARLSNTF PNIVGLPGST TTHALLAARV
421 NYSGGISSGD IGASPFNQNF NCSTFLPPLL TPFVRSWLDG GSDREGVATV TNWQTESFET
481 TLGLRSGAFT ARGNSNYFPD YFIRNISGVP LVVRNEDLRR PLHYNEIRNI ASPSGTPGGA
521 RAYMVSVHNR KNNIHAVHEN GSMIHLAPND YTGFTISPIH ATQVNNQTRT FISEKFGNQG
681 DSLRFEQNNT TARYTLRGNG NSYNLYLRVS SIGNSTIRVT INGRVYTATN VNTTTNNDGV
701 NDNGARFSDI NIGNVVASSN SDVPLDINVT LNSGTQFDLM NIMLVPTNIS PLY
```

Figura 7. Secuencia deducida de aminoácidos de la proteína Cry2Ab2, producida en el evento MON 89034.

- MON-88Ø17-3 (MON 88017)

```
1 MAQVSRICNG VQNPSLISNL SKSSQRKSPL SVSLKTQQHP RAYPISSSWG
51 LKKSGMTLIG SELRPLKVMG SVSTACMLHG ASSRPATARK SSGLSGTVRI
101 PGDKSISHRS FMFGGLASGE TRITGLLEGE DVINTGKAMQ AMGARIRKEG
151 DTWIIDGVGN GLLAPEAPL DFGNAATGCR LTMGLVGVYD FDSTFIGDAS
201 LTKRPMGRVL NPLREMGVQV KSEDGDRLPV TLRGPKTPTP ITYRVPMASA
251 QVKSAVLLAG LNTPGITTVI EPIMTRDHTG KMLQGFGANL TVETDADGVR
301 TIRLEGRGKL TGQVIDVPGD PSSTAFFPLVA ALLVPGSDVT ILNVLMPNTR
351 TGLILTLQEM GADIEVINPR LAGGEDVADL RVRSSSTLKGV TVPEDRAPSM
401 IDEYPILAVA AAFAEGATVM NGLEELRVKE SDRLSAVANG LKLNQVDCDE
451 GETSLVVRGR PDGKGLGNAS GAAVATHLDH RIAMSFLVMG LVSENPVTVD
501 DATMIATSFP EFMDLMAGLG AKIELSDTKA A
```

Figura 8. Secuencia deducida de la proteína CP4 EPSPS producida en MON 88017.

```
1  MANPNRSEH DTIKVTPNSE LQTNHNQYPL ADNPNSTLEE LNYKEFLRMT
51  EDSSTEVLND STVKDAVGTG ISVVGQILGV VGVPFAGALT SFYQSFLNTI
101 WPSDADPWKA FMAQVEVLID KKIEEYAKSK ALAELQGLQN NFEDYVNALN
151 SWKKTPLSLR SKRSQDRIRE LFSQAESHFR NSMPSFAVSK FEVLFLPTYA
201 QAANTHLLLL KDAQVFGEW GYSSDVAEF YRRQLKLTQQ YTDHCVNWYN
251 VGLNGLRGST YDAWVKFNRF RREMTLTVLD LIVLFPFYDI RLYSKGVKTE
301 LTRDIFTDPI FLLTTLQKYG PTFLSIENSI RKPFLFDYLQ GIEFHTRLRP
351 GYFGKDSFNY WSGNYVETRP SIGSSKTITS PFYGDKSTEP VQKLSFDGQK
401 VYRTIANTDV AAWPNGKVYL GVTKVDFSQY DDQKNETSTQ TYDSKRNGH
451 VSAQDSIDQL PPETTDEPLE KAYSHQLNYA ECFMQDRRG TIPFFTWTHR
501 SVDFENTIDA EKITQLPVVK AYALSSGASI IEGPGFTGGN LLFLKESSNS
551 IAKFKVTLNS AALLQRYRVR IRYASTTNR LRVQNSNDF LVIYINKTMN
601 KDDDLTYQTF DLATTNSNMG FSGDKNELII GAESFVSNEK IYIDKIEFIP
651 VQL
```

Figura 9. Secuencia deducida de de aminoácidos de la proteína Cry3Bb1 producida en MON 88017.

INFORMACIÓN SOBRE LA NATURALEZA MOLECULAR DE LA CONSTRUCCIÓN GENÉTICA DE LA PROTEÍNA CRY1A.105

Se describe a continuación la naturaleza y función los elementos que integran al gen *cry1A.105* empleado en el desarrollo del evento MON 89034, OECD UI: MON-89Ø34-3.

La proteína Cry1A.105 es una proteína insecticida de 1177 aminoácidos con un peso molecular de 133 kDa. Es una proteína quimérica integrada por los dominios I y II de la Cry1Ab ó de la Cry1Ac (las proteínas Cry1Ab y Cry1Ac presentan 100% de identidad en la secuencia aminoacídica en los dominios I y II), del dominio III de Cry1F y del dominio C-terminal de Cry1Ac (Figura 10). Las proteínas Cry1Ac, Cry1Ac y Cry1F son proteínas insecticidas bien conocidas y caracterizadas derivadas de la bacteria de suelo *Bacillus thuringiensis* (Bt).

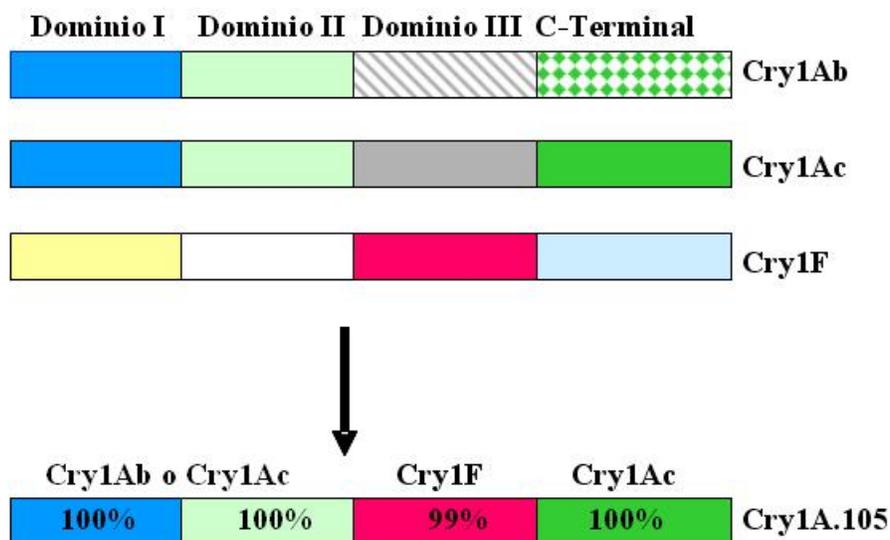


Figura 10. Representación esquemática del origen de los dominios que integran a la proteína Cry1A.105. Se utilizan diferentes patrones y colores para diferenciar el origen de los dominios. Por simplicidad, la longitud de los dominios en el diagrama no es proporci

Los 3 tipos de proteínas Bt que integran la proteína Cry1A.105 se expresan en diferentes productos biotecnológicos, por ejemplo la Cry1Ac en el algodón 531 para control de lepidópteros (*Gossypium hirsutum* L., OECD UI MON-ØØ531-6), la proteína Cry1Ab en el maíz MON 810 para control de lepidópteros (*Zea mays* L., OECD UI: MON-ØØ81Ø-6) y la proteína Cry1F en el maíz resistente a lepidópteros y tolerante al herbicida glufosinato (*Zea mays* subsp. *mays* [L.] lltis, OECD UI: DAS-Ø15Ø7-1), todos los cuales han sido aprobados y se encuentran en fase comercial en diferentes países.

La proteína Cry1A.105 fue diseñada empleando la estrategia de intercambio de dominios para obtener altos niveles de actividad contra insectos lepidópteros plaga objetivo. Los dominios I y II de Cry1A.105 son 100% idénticos a los respectivos dominios de Cry1Ab ó Cry1Ac. El dominio III de Cry1A.105 es 99% idéntico al dominio III de Cry1F. La región C-terminal de Cry1A.105 es 100% idéntica a la de Cry1Ac. La secuencia aminoacídica completa de Cry1A.105 presenta identidad del 93.6%, 90.0% y 76.7 % con Cry1Ac, Cry1Ab y Cry1F, respectivamente.

De acuerdo con el cladograma aceptado para las proteínas cristalinas Bt (Crickmore *et al.*, 1998), la Cry1A.105 puede ser agrupada con la Cry1Ac debido al alto grado de homología (Crickmore, 2004; **Figura 11**).

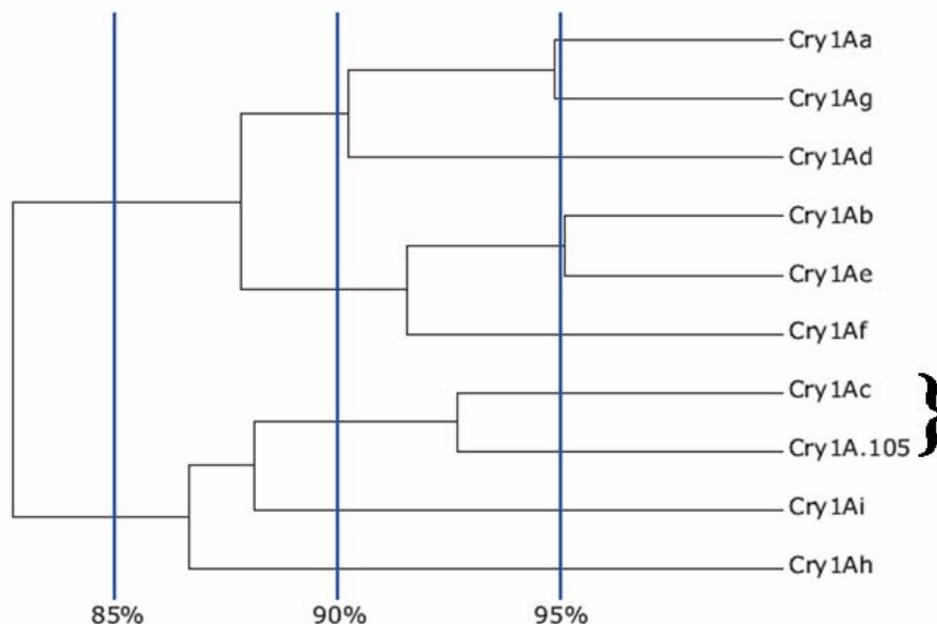


Figura 11. Cladograma mostrando la agrupación de las proteínas Cry1A.105 y Cry1Ac en base a la identidad de secuencia.

El intercambio de dominios es un mecanismo bien conocido que ocurre en la naturaleza y que tiene como resultado la diversidad de las proteínas Bt, lo cual ha sido descrito extensamente en la literatura (De Maagd *et al.*; 2001; 2003; Masson *et al.*, 2002). La estrategia de intercambio de dominios mediante las herramientas de la biología molecular moderna ha sido empleada para intercambiar los dominios funcionales de las proteínas Cry en el desarrollo de bioplaguicidas microbianos con mayor especificidad hacia las plagas de insectos lepidópteros. Plaguicidas microbianos que contienen proteínas quimeras se han empleado en el control de plagas desde 1997 (Baum, 1998; 1999), y un algodón biotecnológico que expresa una proteína quimérica que consiste de dominios o secuencias de Cry1F, Cry1C y Cry1Ab se ha comercializado (Gao *et al.*, 2006). En años recientes se han desarrollado preparaciones de Bt que presentan actividad insecticida incrementada contra insectos blanco mediante la combinación de dominios de diferentes proteínas Bt tal como se ha descrito anteriormente, y de hecho un plaguicida microbiano que incorpora los dominios de las proteínas Cry1Ac y Cry1F en conjunto, se encuentra disponible en el mercado (Lepinox WDG, Ecogen Inc.). Como bioinsecticidas de 4ª generación (obtenidos mediante ADN recombinante) aprobados en México se tiene a: 1) ISK BIOSCIENCES, S.A. DE C.V. CRYMAX GDA *Bacillus thuringiensis* RSCO-INAC-0105-338-034-015 INDETERMINADA, y 2) FMC AGROQUÍMICA DE MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V. LEPINOX 15 WDG *Bacillus thuringiensis* RSCO-INAC-0105-342-034-015 INDETERMINADA.

El mecanismo general de la actividad insecticida de las proteínas Cry se conoce en gran detalle (Gill *et al.*, 1992; Schnepf *et al.*, 1998; Zhuang and Gill, 2003). Las proteínas Cry se integran de varios dominios funcionales que presentan regiones altamente conservadas entre las clases. Por ejemplo, la secuencia aminoacídica de las proteínas Cry1A es altamente conservada en los dominios I, II y III. Se ha demostrado que estos dominios funcionales determinan la actividad y especificidad de las proteínas Cry. El dominio I está involucrado en la inserción a la membrana

y la formación del poro. El dominio II está involucrado en el reconocimiento específico del receptor y en la unión. El dominio III se ha sugerido que mantiene la integridad estructural de la molécula proteica (Li *et al.*, 1991) y también contribuye con la especificidad (De Maagd *et al.*, 2000; 2001). El dominio C-terminal está involucrado en la formación del cristal que no contribuye directamente a la actividad insecticida (De Maagd *et al.*, 2001). El dominio C-terminal es cortado una vez que ingresa al intestino del insecto o bien por ciertas proteasas *in vitro*.

Los dominios I, II y III se retienen durante la formación de toxinas activas (a partir de protoxinas) en el intestino del insecto. Solamente aquellos insectos que presenten receptores específicos son afectados y no se observa toxicidad en especies que carecen de tales receptores (Crickmore *et al.*, 1998; De Maagd *et al.* 2001).

Tal como sucede con otras proteínas Cry, la cry1A.105 es activa contra las principales plagas de insectos lepidópteros. El espectro de actividad incluye barrenadores del maíz de los géneros *Ostrinia* y *Diatraea* (tales como el barrenador Europeo del tallo, barrenador Asiático del tallo, barrenador de la caña de azúcar), gusanos del follaje (*Spodoptera* spp. incluyendo al cogollero), gusanos que atacan la mazorca (*Helicoverpa* spp. incluyendo al elotero), y trozadores (por ejemplo *Agrotis ipsilon*, cortador negro). Con base en los resultados anteriores se confirmó que la proteína Cry1A.105 presenta actividad insecticida selectiva contra insectos del orden Lepidoptera únicamente de manera similar a las proteínas Cry1Ab, Cry1F y Cry1Ac, que son los elementos que integra este maíz biotecnológico y no presenta actividad insecticida contra otros órdenes de insectos.

I. N) RUTAS METABÓLICAS INVOLUCRADAS EN LA EXPRESIÓN DEL TRANSGEN Y SUS CAMBIOS;

I. n RUTAS METABÓLICAS INVOLUCRADAS EN LA EXPRESIÓN DEL TRANSGEN Y SUS CAMBIOS.

MON 89034 X MON 88017

Todos los híbridos de maíz que son desarrollados, sin importar que sean biotecnológicos o convencionales, existen como variedades híbridas F1. Los híbridos F1 se desarrollan por las compañías o instituciones públicas mediante el cruzamiento de líneas parentales elite. Este mismo proceso es empleado para combinar características que se presentan como genes apilados en el híbrido F1.

La expresión de las proteínas Cry1A.105 y Cry2Ab2 confieren la característica de resistencia a plagas de insectos lepidópteros. La expresión de las proteínas Cry3Bb1 y CP4 EPSPS confieren la característica de resistencia a coleópteros y a herbicidas de la familia Faena[®], respectivamente.

Estas proteínas no presentaron efecto en el metabolismo normal de la planta cuando se determinó el análisis de seguridad en cada uno de los eventos en forma individual. La expresión de estas características en un híbrido F1 con genes apilados no se espera que presente efectos interactivos o sinérgicos en el metabolismo de la planta debido a que involucran distintos modos de acción.

Las proteínas Cry1A.105, Cry2Ab2, Cry3Bb1 y CP4 EPSPS poseen diferentes modos de acción.

Las proteínas Cry1A.105, Cry2Ab2 y Cry3Bb1 expresadas son proteínas insecticidas de *B. thuringiensis*. Por varias décadas se han realizado extensivos estudios sobre la seguridad y modo de acción de las proteínas Cry ya sea como mezcla (tal como se usan en los plaguicidas microbianos) o como proteínas individuales (tal como en los cultivos Bt).

La investigación del mecanismo de toxicidad de las proteínas Cry en los insectos blanco se ha realizado en forma típica evaluando la función de la actividad específica de las proteínas Cry en la naturaleza. El acuerdo general sobre el modo de acción de las proteínas Cry es de que las protoxinas Bt son solubilizadas en primer lugar en el intestino medio de los insectos susceptibles donde el pH es elevado (típicamente de 9 a 11 en las larvas de lepidópteros). La solubilización es seguida de la activación de las protoxinas por proteasas específicas del intestino medio que como producto generan toxinas activas. Las toxinas activadas se unen a receptores específicos de la membrana del intestino medio, se insertan en la membrana apical, formando poros que interfieren con la toma de nutrientes y eventualmente ocasionan la muerte (Gill *et al.*, 1992; Schnepf *et al.*, 1998; Zhuang and Gill, 2003). Estos receptores no se encuentran en células del tracto digestivo de mamíferos de tal manera que las proteínas Cry insecticidas no presentan efecto en humanos, otros mamíferos o insectos no susceptibles. Estas proteínas no presentan actividad enzimática y por lo tanto no afectan el metabolismo de la planta en manera alguna (OECD, 2007).

La proteína CP4 EPSPS, 5-enolpiruvil shikimato 3-fosfato sintasa, es una enzima derivada de *Agrobacterium* sp. cepa CP4. El mecanismo de tolerancia a glifosato en estas plantas GM se basa en el hecho de que el único blanco fisiológico del glifosato es la EPSPS endógena- una enzima clave involucrada en la ruta del ácido shikímico de la biosíntesis de aminoácidos aromáticos. La EPSPS participa en la ruta del corismato para formar aminoácidos aromáticos que son utilizados en la síntesis proteica (Marzabadi *et al.* 1996). El glifosato inhibe efectivamente la EPSPS endógena de la planta, interrumpiendo la ruta de biosíntesis de aminoácidos aromáticos que lleva a la muerte de la planta. A diferencia de la EPSPS endógena, la CP4 EPSPS expresada en las plantas GM no es inactivada por el glifosato por lo cual confiere la tolerancia al glifosato (Nida *et al.* 1996). Todas las plantas, bacterias y hongos contienen enzimas EPSPS, pero ésta no se encuentra en humanos y otros mamíferos ya que los mamíferos no sintetizan aminoácidos aromáticos. Con base en su ubicuidad de EPSPS en microorganismos, hongos y plantas y el mecanismo de acción de la CP4 EPSPS, no es probable que sea causa de daño para humanos o animales.

Debido a que las actividades biológicas y modo de acción de estas proteínas Bt son completamente diferentes de la proteína CP4 EPSPS, no se anticipan interacciones entre estas proteínas Bt y la proteína CP4 EPSPS.

Análisis de Composición - MON 89034 x MON 88017

El objetivo es determinar si los niveles de nutrientes y antinutrientes en grano y forraje provenientes de un cultivo derivado de la biotecnología, son comparables con aquellos provenientes del cultivo convencional. En caso de que se identificaran diferencias de significativas en cuanto a inocuidad o aptitud nutricional, se deberán llevar a cabo análisis de inocuidad alimentaria adicionales, enfocándose en dichas diferencias.

Se llevaron a cabo análisis composicionales para determinar si los niveles de nutrientes, antinutrientes y metabolitos secundarios en grano y forraje derivados de los maíces portadores de los eventos mencionados son comparables con aquellos provenientes del control convencional. El control convencional utilizado tiene un fondo genético similar al evento, pero carece del/os inserto/s pertinentes. También se incluyeron en los análisis híbridos de maíz comerciales para establecer un rango de variabilidad natural en las condiciones del ensayo para cada elemento analizado, que se define por un intervalo de tolerancia del 99%, para cada elemento particular. (Ridley et al., 2002).

En los análisis composicionales para cada uno de los tres eventos se evaluaron un total de 77 componentes, 9 en forraje y 68 en grano. Los componentes fueron seleccionados según recomendaciones de la OECD (OECD, 2002).

Los resultados de los tres estudios muestran que los niveles de los nutrientes, antinutrientes, y otros componentes clave para el maíz, son equivalentes en los maíces con el evento acumulado MON 89034 x MON 88017 (Reynolds et al, 2006), con MON 89034 (Drury et al, 2006), con MON 88017 (McCann 2003 y 2005) respecto del maíz convencional. Estas equivalencias composicionales indican que los granos y forrajes derivados de cualquiera de estos eventos son tan seguros y nutritivos como los provenientes de maíz convencional.

La composición del MON 89034 x MON 88017 fue determinada comparativamente contra un control de maíz convencional (Reynolds et al, 2006). El acumulado, el control y otros materiales de referencia fueron sembrados en 5 localidades en EEUU durante 2004. El híbrido control usado en este estudio tuvo un fondo genético similar al del híbrido portador del evento acumulado. Adicionalmente, quince maíces convencionales comerciales fueron incluidos en el estudio como materiales de referencia, para establecer el rango de variabilidad natural para cada compuesto analizado en las condiciones de ensayo. El rango de variación se definió como un "intervalo de tolerancia del 99%" (Ridley et al., 2002).

Se cosecharon muestras de grano y forraje de todas las parcelas y fueron analizados los componentes nutricionales, antinutricionales y metabolitos secundarios. Los componentes analizados fueron seleccionados en base a las recomendaciones del reciente documento de consenso sobre consideraciones composicionales de nuevas variedades de maíz, publicado por la OECD (OECD, 2002).

El análisis composicional de las muestras de forraje incluyeron proximales (proteína, grasa, cenizas, humedad), fibra detergente ácido (FDA), fibra detergente neutro (BDN), minerales (calcio y fósforo), y la cantidad de hidratos de carbono se estimó por diferencia.

De manera similar, la composición del grano incluyó: proximales (proteína, grasa, cenizas, humedad), fibra detergente ácido (FDA), fibra detergente neutro (BDN), fibra total (TDF), aminoácidos, ácidos grasos (C8-C22), vitaminas (B1, B2, B6, E, niacina y ácido fólico), antinutrientes (ácido fítico y rafinosa), metabolitos secundarios (furfural, ácido ferúlico, ácido p-cumárico), minerales (calcio, cobre, hierro, magnesio, manganeso, fósforo, potasio, sodio y zinc) y la cantidad de hidratos de carbono que se estimó por diferencia.

En conjunto, se analizaron un total de 77 componentes analíticos diferentes (9 para forraje y 68 para grano). De los 77 componentes evaluados, 16 registraron más del 50% de las observaciones por debajo del nivel de detección del test y por lo tanto, fueron excluidos del análisis estadístico. En consecuencia, el análisis estadístico se realizó sobre 61 analitos (9 en forraje y 52 en grano). El análisis estadístico de los datos composicionales se llevó a cabo utilizando un modelo mixto de análisis de la varianza en seis sets de datos: análisis de los datos para cada uno de los cinco ensayos de campo replicados más los datos de la combinación de los cinco ensayos de campo, referidos en este estudio como localidad combinada .

La evaluación estadística de los datos de composición consistió en la comparación del forraje y grano de MON 89034 x MON 88017 con el control convencional. Las diferencias estadísticamente significativas se determinaron a un nivel de significación del 5% ($p < 0.05$).

Se llevaron a cabo un total de 366 comparaciones estadísticas entre el material test y el control convencional (cinco localidades más la localidad combinada x 67 componentes evaluados). La información composicional de grano y forraje, obtenida a partir de los 15 híbridos comerciales sembrados en los ensayos de campo junto al evento y a su control no transgénico de fondo genético similar, se utilizó para calcular un “intervalo de confianza del 99%”, que contiene con una confianza del 95%, el 99% de los valores contenidos en la población de maíces comerciales. En caso de existir una diferencia significativa ($p < 0.05$) entre el evento MON 89034 x MON 88017 y el control no transgénico, el rango de valores del evento se compara con el intervalo de confianza del 99% para determinar si el valor encontrado para el evento cae dentro del intervalo de confianza, en cuyo caso se lo considera parte de la población de maíces convencionales.

El análisis estadístico para MON 89034 x MON 88017 de las cinco localidades individuales mostró diferencias estadísticamente significativas en 31 analitos, en comparación al control, en más de una de las localidades individuales, y mostró 31 analitos con diferencias solo en una de las localidades individuales. La media y el rango de valores obtenidos para el evento acumulado estuvieron dentro del intervalo de confianza del 99% calculado a partir de los híbridos de referencia y/o dentro del rango de referencia de la base de datos composicionales del ILSI para cada metabolito; por lo tanto estas diferencias no fueron consideradas biológicamente relevantes.

En base a estos datos, se puede concluir que el forraje y el grano proveniente del maíz conteniendo el evento MON 89034 x MON 88017 son composicionalmente equivalentes al forraje y grano proveniente del maíz convencional.

Estudios composicionales similares en terminos de controles, referencias, muestras, analitos medidos, número de localidades y años fueron realizados para cada uno de los eventos por separado (MON 89034 y MON 88017), resultando en ambos casos composicionalmente equivalente a un maíz convencional (McCann 2003 y 2005, Drury et al., 2006).

Ver carpeta de composición (Información Confidencial propiedad de Monsanto).

Alergenicidad - MON-89Ø34-3 (MON 89034)

Los resultados de análisis bioinformáticos extensivos empleando el algoritmo FASTA para el alineamiento de secuencias y una ventana de 8 residuos mostró que las proteínas Cry1A.105 y Cry2Ab2 no comparten similitud en secuencia aminoacídica con proteínas alergénicas conocidas, gliadinas, glutelinas o proteínas tóxicas que ocasionan efectos adversos en mamíferos.

En apoyo a los análisis bioinformáticos, se desarrollan bases de datos a partir de secuencias proteicas conocidas, putativas o hipotéticas. Entonces estas bases de datos son empleadas en busca de alineamientos significativos y de relevancia biológica para asegurar que las proteínas transferidas, los T-DNAs y en los sitios de unión no tienen similitud a alérgenos.

La base de datos de alérgenos AD_2009 consiste de alérgenos conocidos y alérgenos putativos y se deriva de la base de datos GenBank. La base de datos de alérgenos se actualiza de manera anual con un panel de expertos alergólogos reconocidos internacionalmente quienes revisan todas las secuencias y las publicaciones científicamente relevantes que apoyen la inclusión o remoción de secuencias a la base de datos.

La base de datos de secuencias proteicas TOX_2009 consiste en 7,651 secuencias que contienen la palabra clave "toxin" o "toxic" asociada a la descripción de la proteína. La base de datos es ensamblada por Monsanto y se actualiza anualmente.

Las actualizaciones anuales de bases de datos y reportes aseguran la inocuidad de las proteínas debido a que la identificación positiva de secuencias, métodos de anotación de secuencias y el peso de la evidencia son empleados para determinar la seguridad del producto. Debido a que estas bases de datos no tienen una frecuencia de actualización menor que la anual, no es necesario realizar análisis bioinformáticos más frecuentes para apoyar la seguridad de nuestros productos. Además, dentro de un año, las mismas versiones de la base de datos (por ejemplo TOX_2009, AD_2009) serán empleadas para los análisis bioinformáticos. Por lo tanto no se tiene ningún beneficio al realizar análisis bioinformáticos dentro de un período de tres meses ya que los resultados serán los mismos.

Ver carpeta de Alergenicidad (Información Confidencial propiedad de Monsanto).

I. O) PRODUCTOS DE DEGRADACIÓN DE LA PROTEÍNA CODIFICADA POR EL TRANSGEN EN SUBPRODUCTOS;

I. o PRODUCTOS DE DEGRADACIÓN DE LA PROTEÍNA CODIFICADA POR EL TRANSGÉN EN SUBPRODUCTOS.

En el evento MON 89034 la proteína insecticida Cry2Ab2 se dirige a cloroplasto al igual que las proteínas CP4 EPSPS del evento MON 00603. La ubicación de las proteínas en el cloroplasto de estos maíces biotecnológicos es mediado por el péptido de tránsito al organelo (la proteína de interés se produce como una proteína de fusión con el péptido de tránsito al organelo). En el evento MON 89034 la proteína Cry2Ab2 se dirige a cloroplasto empleando el péptido de

tránsito a cloroplasto de la subunidad pequeña de la ribulosa 1,5 bisfosfato carboxilasa de maíz (Matsuoka, *et al.*, 1987).

I. P) 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;

I. p SECUENCIA NUCLEOTÍDICA DE LAS SECUENCIAS REGULADORAS (PROMOTORES, TERMINADORES Y OTRAS), DESCRIPCIÓN, NÚMERO DE COPIAS INSERTADAS, PERTENENCIA DE ESTAS SECUENCIAS A LA ESPECIE RECEPTORA, INCLUSIÓN DE SECUENCIAS REGULADORAS HOMÓLOGAS A LA ESPECIE RECEPTORA.

Ver apartado J.

“J) MAPA DE LA CONSTRUCCIÓN GENÉTICA, TIPO DE HERENCIA DE LOS CARACTERES PRODUCTO DE LOS GENES INSERTADOS, EXPRESIÓN DE LAS PROTEÍNAS Y LOCALIZACIÓN DE LAS MISMAS;”

I. Q) PATOGENICIDAD O VIRULENCIA DE LOS ORGANISMOS DONADORES Y RECEPTORES;

I. q PATOGENICIDAD O VIRULENCIA DE LOS ORGANISMOS RECEPTORES Y DONADORES.

a) MON-89Ø34-3

Organismo donador

Bacillus thuringiensis subsp. *Kurstaki*

Gen transferido. *cry2AB, cry1A.105*

***Bacillus thuringiensis* subesp. *kurstaki*.**

Bacillus thuringiensis (Bt) es una bacteria gram-positiva, facultativa anaeróbica que forma inclusiones de proteína adyacente a la endospora. Las subespecies de Bt pueden sintetizar más de una inclusión parasporal. Estas inclusiones están formadas por diferentes proteínas cristal insecticida (PCI).

i. Ciclo de vida o modo de acción.

Los cristales o el complejo de spora/cristal de un Bt esporulado deben ser ingerido por las larvas susceptibles. La eficacia de los cristales en el intestino medio del insecto depende de la solubilización de los cristales, de la conversión de la pro toxina a la toxina biológicamente activa por las enzimas proteolítica, de los receptores específicos ensamblado por el dominio terminal-

C de la toxina activa y la formación de un poro por el dominio terminal-N con el rompimiento de las células epiteliales. La germinación de la espora y la proliferación de las células vegetativas dentro del homocelo del insecto podrían resultar en una septicemia contribuyendo a la muerte del insecto. Los receptores ensamblados por el cristal es el principal determinante de la especificidad del hospedero debido a la existencia de diferentes cristales presentes en cada una de las cepas de Bt.

ii. Hospederos.

Bacillus thuringiensis subespecies *kurstaki* (B.t.k.). Esta cepa controla insectos plagas por la producción de las proteínas cristal insecticida conocidas como delta-endotoxinas. La proteína delta-endotoxina producida por varias subespecies de Bt exhiben diferencias en la secuencia de aminoácidos para el dominio terminal amino de las proteínas. Estas diferencias son importantes en la acción selectiva contra ciertos insectos plagas. Lo más importante, la acción de la proteína de Bt no tienen efecto contra organismos no blancos tales como los peces, aves y mamíferos debido a que tienen los receptores en el intestino medio. Esto explica la ausencia de toxicidad de la proteína delta-endotoxina de B.t.k. a los organismos no blancos. La proteína B.t.k. expresada en el maíz muestra especificidad solamente a los insectos del orden lepidóptero y no tiene ningún efecto dañino sobre los organismos no blancos.

iii. Descripción de las etapas de desarrollo.

Muchas de las subespecies de Bt se han aislados de larvas muertas principalmente de Coleóptera, Díptera y Lepidóptera, pero muchas de las subespecies se han aislados del suelo, de las superficies de las hojas y de otros hábitats. Los insectos muertos frecuentemente contienen grandes cantidades de esporas y cristales que pueden entrar al ambiente. Las subespecies de Bt que son activas contra coleópteros y lepidópteros están asociadas con el suelo y las superficies de las hojas, mientras que las subespecies activas contra dípteros se encuentran comúnmente en ambientes acuáticos. En el ambiente, las esporas persisten y el crecimiento vegetativo podría ocurrir cuando las condiciones son favorables y los nutrientes están disponibles.

b) MON-88Ø17-3 (MON 88017)

1.- Organismo donador

Agrobacterium tumefaciens. cepa CP4
Gen transferido. CP4 EPSPS

El **organismo donador** del gen que codifica la enzima CP4 EPSPS tolerante a herbicidas de la familia Faena[®] es la bacteria *Agrobacterium tumefaciens*. cepa CP4. Este gen tiene el potencial de proveer un alto nivel de protección frente a la inhibición que el herbicida ocasiona cuando es aplicado a las plantas (Padgett *et. al.*, 1993)

La bacteria *Agrobacterium sp.* es un microorganismo presente comúnmente en el suelo y en la rizosfera de las plantas; las Agrobacterias son bacterias aeróbicas en forma de bacilos, gramnegativas, flageladas, peritricas; forma colonias mucoides y blancas. La composición de bases de ADN varía de 58 a 63.5% GC. Cuando *Agrobacterium* es aislada de las raíces de las plantas en ambientes naturales o bajo cultivo, la mayoría de las cepas (más del 90%) no son patogénicas, aún cuando muchos aislamientos son hechos de plantas enfermas. Por lo tanto, *Agrobacterium* es esencialmente un habitante de la rizosfera y únicamente una proporción muy pequeña de aislamientos son fitopatógenos (contienen el plásmido Ti), las cuales causan la

enfermedad conocida como agalla de la corona en un amplio número de plantas dicotiledóneas especialmente rosáceas como manzana, pera, durazno, cereza, almendra, frambuesa y rosál. Esta enfermedad se caracteriza por la formación de un tumor al nivel del suelo y aunque reduce el valor comercial de la cosecha, generalmente no causa problemas serios en plantas maduras bien establecidas.

La secuencia del ADN transferido y de la proteína producida es completamente conocida y se encuentra presente en todas las plantas y en la mayoría de los microorganismos que comúnmente son parte de nuestra dieta, y no existe evidencia de que esta proteína pueda causar algún efecto negativo en la salud humana o de cualquier otro vertebrado.

2.- Organismo donador

Bacillus thuringiensis subesp. kumamotoensis.

Gen transferido *cry3Bb1*

Bacillus thuringiensis (Bt) es una bacteria gram-positiva, facultativa anaeróbica que forma inclusiones de proteína adyacente a la endospora. Las subespecies de Bt pueden sintetizar más de una inclusión parasporal. Estas inclusiones están formadas por diferentes proteínas cristal insecticida (PCI).

I. R) 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;

I. r 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.

El maíz MON-89Ø34-3 x MON-88Ø17-3 se obtuvo mediante técnicas de cruzamiento convencional, tomando como parentales los materiales de maíz que contienen por separado cada uno de los eventos.

MON-89Ø34-3

Fue obtenido empleando el plásmido de transformación PV-ZMIR245 que contiene dos T-DNA separados. El primer T-DNA, designado T-DNA I, contiene los cassettes de expresión *cry1A.105* y *cry2Ab2*. El segundo T-DNA, designado como T-DNA II, contiene el cassette de expresión *nptII*. Durante la transformación ambos T-DNAs fueron insertados en el genoma. Se utilizó mejoramiento tradicional para aislar plantas que contienen únicamente los cassettes de expresión *cry1A.105* y *cry2Ab2* (T-DNA I) y que no contienen el cassette de expresión *nptII* (T-DNA II) obteniendo de esta manera un maíz protegido frente al ataque de insectos libre de marcador de selección.

- MON-88Ø17-3 (MON 88017)

En el desarrollo del evento MON-88Ø17-3 el gen *cp4 epsps* de la bacteria *Agrobacterium sp.* cepa CP4 que codifica la enzima CP4 EPSPS y confiere tolerancia a herbicidas de la familia

Faena[®] fue empleado como selector. La expresión de la proteína CP4 EPSPS confiere tolerancia frente a la inhibición del herbicida (Padgett *et. al.*, 1993)

I. S) NÚMERO DE GENERACIONES QUE MOSTRARON ESTABILIDAD EN LA HERENCIA DEL TRANSGEN, Y

I. s NÚMERO DE GENERACIONES QUE MOSTRARON ESTABILIDAD EN LA HERENCIA DEL TRANSGÉN.

I. Los productos con genes apilados como el MON 89034 x MON 88017 incorporan eventos que han demostrado su estabilidad y patrón de segregación Mendeliano en la progenie a lo largo de múltiples generaciones (más de 30 generaciones de endogamia) y en más de 100 fondos genéticos (germoplasma) independientemente.

II. Los productos con genes apilados corresponden a la semilla (F1) obtenida cuando se cruzan dos líneas parentales que integran a los eventos individuales correspondientes en el proceso de producción/manufactura de semilla híbrida. Todas las combinaciones, en la forma de F1s (maíz MON 89034 X MON 88017) son hemicigóicas para ambos eventos incorporados en la cruce y toda la población expresa los fenotipos conferidos por los genes provenientes de cada uno de los eventos individuales.

III. La presencia e integridad de ambos transgenes que codifican para las características en el producto con genes apilados se ha proporcionado en el estudio "**Confirmation of the integrity of corn MON 89034 X MON 88017 by Southern blot analysis. MSL-20145**". De acuerdo a la información sobre la estabilidad y patrón de herencia Mendeliano mostrado por ambos transgenes que se integran en el evento con genes apilados (carpeta "**CARACTERIZACIÓN MOLECULAR**" del paquete de información que acompaña nuestra solicitud), si se siembran las semillas F1 la expectativa es que todas las plantas de esa generación presenten los caracteres de ambas líneas parentales. Las características esperadas en el evento con genes apilados MON 89034 x MON 88017, son las de control de insectos lepidópteros (*Spodoptera*, *Diatraea*, *Heliothis*) conferidas por el MON 89034 más las características de control de larvas de *Diabrotica* en la raíz y la tolerancia a glifosato, o sea el paquete integral para control de las principales plagas y maleza del maíz. El análisis de expresión de ambos transgenes en el evento con genes apilados forma parte del protocolo propuesto para determinar la efectividad biológica del MON 89034 X MON 88017.

IV. Al presentarse cada uno de los transgenes en el evento con genes apilados en condición hemicigota y manifestar cada uno un patrón de herencia Mendeliano, en el grano a obtener del maíz con genes apilados, cada uno de los transgenes estará segregando de manera independiente.

Estabilidad

- MON-89034-3 (MON 89034)

Análisis de la presencia de las proteínas Cry1A.105 y Cry2Ab2 en muestras de hojas y semillas de múltiples generaciones de MON 89034 mediante análisis Western

Monsanto Company ha desarrollado el maíz evento MON 89034 que produce las proteínas insecticidas Cry1A.105 y Cry2Ab2 que confieren protección al daño ocasionado por el barrenador europeo (*Ostrinia nubilalis*) y otras plagas de insectos lepidópteros. Cry1A.105 es una proteína Cry1A modificada de *Bacillus thuringiensis (B.t.)*. Cry2Ab2 es una proteína *B.t.* (subsp. *kurstaki*). La combinación de las proteínas insecticidas Cry2Ab2 y Cry1A.105 en una

sola planta proporciona un mejor control de insectos y ofrece una herramienta adicional para el manejo de la resistencia en insectos.

El objetivo de este estudio fue analizar la presencia de las proteínas Cry1A.105 y Cry2Ab2 en tejido foliar y de semillas de MON 89034 a lo largo de diferentes generaciones de cruzamientos mediante análisis Western.

Con anticuerpos policlonales específicos para la proteína Cry1A.105 el análisis Western demostró la presencia de la proteína Cry1A.105 en tejido proveniente de seis generaciones de MON 89034. Además, la proteína Cry1A.105 producida por la planta posee el mismo peso molecular que la proteína estándar de referencia Cry1A.105 producida en *E. coli*. Tal como se esperaba, la proteína Cry1A.105 no se encontró en las muestras control de hojas y granos.

Con anticuerpos policlonales específicos para la proteína Cry2Ab2 el análisis Western demostró la presencia de la proteína Cry2Ab2 en tejido proveniente de seis generaciones de MON 89034. Además, la proteína Cry2Ab2 producida por la planta posee el mismo peso molecular que la proteína estándar de referencia Cry2Ab2 producida en *E. coli*. Tal como se esperaba, la proteína Cry2Ab2 no se encontró en las muestras control de hojas y granos.

Estabilidad **- MON-88Ø17-3 (MON 88017)**

Monsanto ha desarrollado plantas de maíz que están protegidas frente al daño que ocasiona la plaga coleóptera del gusano de la raíz (*Diabrotica* spp.) y son tolerantes a la acción de los herbicidas agrícolas de la familia Faena[®]. Estas plantas con dos características biotecnológicas expresan una variante de la proteína Cry3Bb1 aislada de *Bacillus thuringiensis* (subsp. *kumamotoensis*), que confiere la protección frente al daño ocasionado por el gusano de la raíz, así como la proteína 5-enolpiruvil shikimato 3-fosfato sintasa de *Agrobacterium* sp. cepa CP4 (CP4 EPSPS), que confiere tolerancia a glifosato, el ingrediente activo de los herbicidas agrícolas de la familia Faena[®]. El uso del maíz biotecnológico evento MON 88017 proporcionará dos beneficios principales a los agricultores: a) protección frente al daño de la larva del gusano de la raíz, y b) la capacidad de aplicar los herbicidas agrícolas de la familia Faena[®] sobre el cultivo para el control de amplio espectro de maleza con riesgo mínimo de afectar al cultivo.

Este reporte describe la caracterización molecular del maíz YieldGard Rootworm/Roundup Ready corn evento MON 88017. El maíz YieldGard Rootworm/Roundup Ready corn evento MON 88017 fue producido por transformación de una línea de maíz mediada por *Agrobacterium* sp. con el vector PV-ZmirR39. Este plásmido contiene la secuencia codificante para la proteína Cry3Bb1 que presenta actividad contra el gusano de la raíz y una secuencia codificante para la proteína CP4 EPSPS (5-enolpiruvil shikimato 3-fosfato sintasa de *Agrobacterium* sp. cepa CP4) que confiere tolerancia a la acción de los herbicidas agrícolas de la familia Faena[®]. El ADN integrado en el maíz evento MON 88017 fue caracterizado mediante análisis molecular detallado y previamente reportado (Beazley *et al.*, 2002). Este reporte describe el análisis de estabilidad del inserto que demostró que la huella de hibridación Southern del maíz MON 88017 se mantiene a lo largo de las etapas de mejoramiento que fue evaluado, confirmando por lo tanto la estabilidad del inserto en múltiples generaciones. Además, no se detectaron secuencias del esqueleto del vector de transformación PV-ZMIR39 en las generaciones evaluadas.

Ver carpeta de estabilidad (Información Confidencial propiedad de Monsanto).

I. T) REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA SOBRE LOS DATOS PRESENTADOS.

I. t REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA SOBRE LOS DATOS PRESENTADOS

Ver apartado "I"

"I) BIBLIOGRAFÍA RECIENTE DE REFERENCIA A LOS DATOS PRESENTADOS, Y"

Se anexa la información la de soporte de este apartado. **Ver carpeta USDA** (USDA-MON 89034 y USDA-MON 88017)

II. IDENTIFICACIÓN DE LA ZONA DONDE SE PRETENDA LIBERAR EL OGM

II. IDENTIFICACIÓN DE LA ZONA DONDE SE PRETENDA LIBERAR EL OGM.

II. A) SUPERFICIE TOTAL DEL POLÍGONO O POLÍGONOS DONDE SE REALIZARÁ LA LIBERACIÓN.

II. a SUPERFICIE TOTAL DEL POLÍGONO O POLÍGONOS DONDE SE REALIZARÁ LA LIBERACIÓN.

El lugar específico de liberación son **parcelas de investigación controladas** con vocación agrícola (**campos de agricultores cooperantes**) bajo la supervisión de instituciones de investigación reconocidas, ya sean públicas y/o privadas especializadas en la materia, en el Estado de Sinaloa, con las siguientes características:

- Que el predio tenga aptitud para la siembra de Maíz pero el agricultor propietario siembre otro cultivo.
- Que esté dentro de la distancia de aislamiento⁸ (**200 metros**).
- Que en la zona o predios no se cultiven razas o materiales criollos.
- Que no exista la presencia de parientes silvestres
- Que alrededor del predio no se siembre maíz.
- Que la práctica agrícola regional se basa en la utilización de materiales de maíz híbridos.

La zona de liberación que se debe tomar en cuenta para el análisis del ambiente de liberación se determinó mediante el uso de bases de datos generadas por instancias oficiales y comprende:

- **Áreas de los Distritos de Riego (CONAGUA)**⁹.
- **Uso de Suelo y Vegetación (INEGI)**¹⁰:
 - **Zonas de uso agrícola de riego.**
 - **Zonas de uso agrícola de temporal**, contiguas a los distritos de riego.
- **Distribución de Parientes Silvestres y Nativos de la CONABIO**¹¹.

Excluye áreas de:

- **Áreas Naturales Protegidas** (generadas por la CONANP)¹², y

⁸ **Información de soporte para la distancia propuesta de aislamiento.** Se propone una distancia de aislamiento de 200 metros,

⁹ **Distritos de Riego.** Comisión Nacional del Agua, Distritos de Riego, Subdirección General Hidroagrícola.

¹⁰ **Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática - INEGI.** Conjunto de Datos Vectoriales de la Carta de Uso del Suelo y Vegetación, Escala 1:1'000,000 Serie II (Continuo Nacional)

¹¹ **Proyecto de maíces de la CONABIO.** <http://www.biodiversidad.gob.mx/genes/proyectoMaices.html>

¹² **Áreas Naturales Protegidas de México. Edición 2010. CONANP.** Los datos se generaron seleccionando aquellas ANP's que por su grado de conservación y ecosistemas son representativas. Es importante señalar que para el establecimiento de una Área Natural Protegida Federal deben realizarse estudios de campo y la delimitación de sus vértices se realiza con la ayuda de geoposicionadores, y en gabinete es elaborada la descripción limítrofe analítica-topográfica que posteriormente será expresada mediante un decreto presidencial que las delimita. La información aquí presentada se elaboró tomando como base información del INEGI y la que ha desarrollado la CONANP empleando el SIG.

- Áreas de liberación dentro del área de distribución del pariente silvestre y áreas restringidas¹³.

¹³ De acuerdo con la LBOGM en su artículo 3, fracciones VIII, IX y XXXVI, así como el artículo 87,

El artículo 87 de la mencionada Ley señala que para "la determinación de los centros de origen y de diversidad genética se tomarán en cuenta los siguientes criterios: I. Que se consideren centros de diversidad genética, entendiendo por éstos las regiones que actualmente albergan poblaciones de los *parientes silvestres* del OGM de que se trate, incluyendo diferentes razas o variedades del mismo, las cuales constituyen una reserva genética del material, y II. En el caso de cultivos, las regiones geográficas en donde el organismo de que se trate fue domesticado, siempre y cuando estas regiones sean centros de diversidad genética.

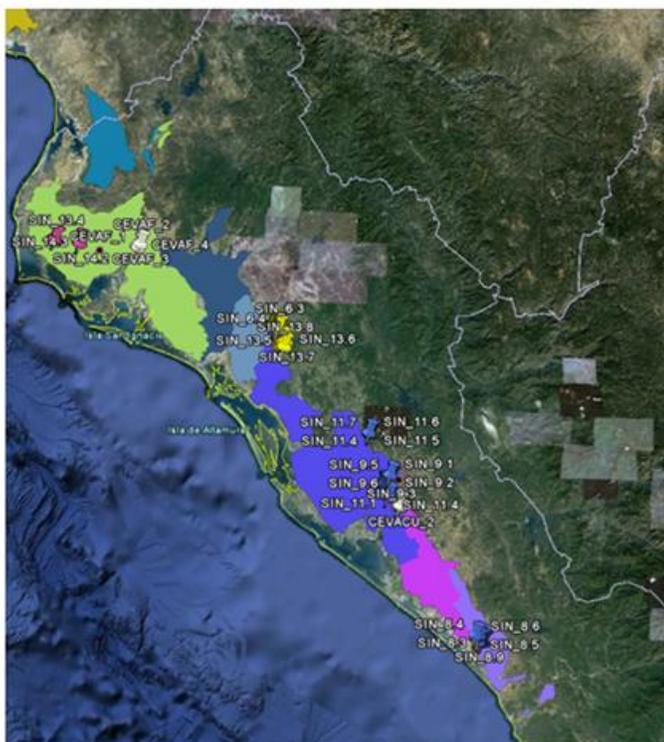
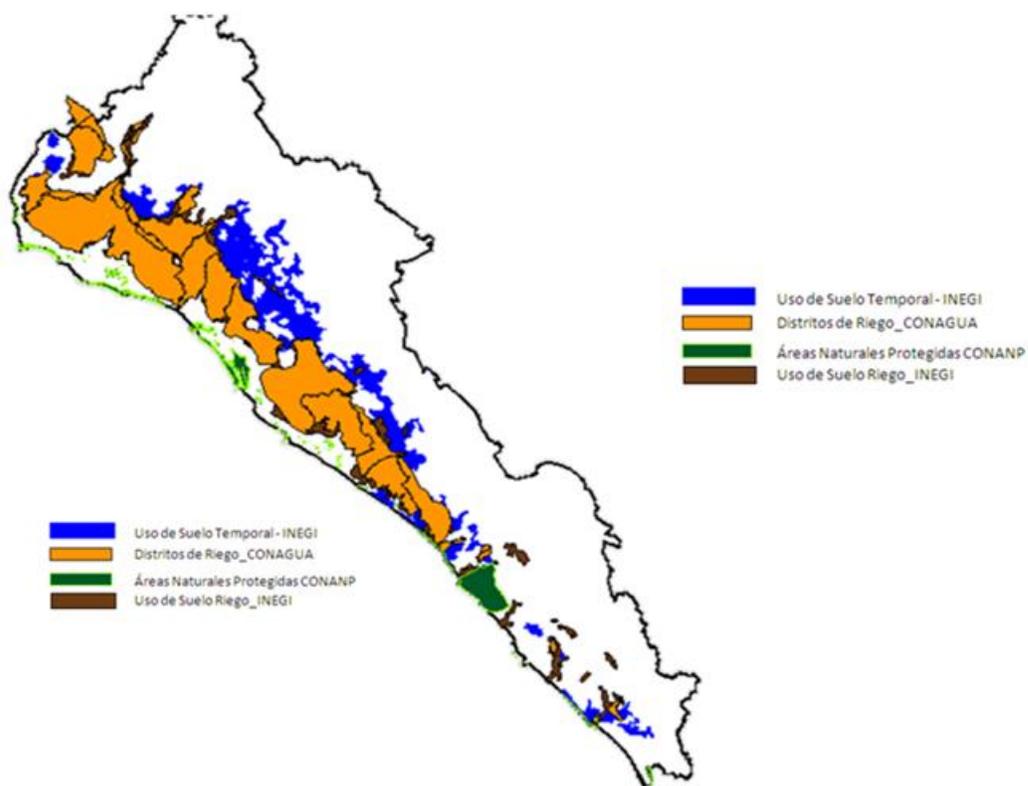


Figura 12. ARRIBA, descripción de la zona de liberación en el Estado de Sinaloa (Uso de Suelo de Riego del INEGI, Uso de Suelo de Temporal adjunto al uso de suelo de Riego, Distritos e Riego de la CONAGUA y Áreas Naturales Protegidas de la CONANP). ABAJO. Distritos e Riego de la CONAGUA y sitios de liberación.

NOTA: El agricultor cooperante solo estará rentando de 3 hectáreas de su predio para instalar las evaluaciones experimentales que cumplan con las medidas de seguridad, bioseguridad y aislamiento (**200 metros**), comprometiéndose a sembrar alrededor del ensayo otros tipos de cultivos como: sorgo, frijol, trigo, hortalizas, entre otros.

ANEXO 2. Información de soporte para la distancia propuesta de aislamiento. Se propone una distancia de aislamiento de **200 metros**, en base a la información de estudios publicados en revistas arbitradas.

Anexamos la descripción coordenadas que describen los vértices de los predios de siembra (Tabla 5). Dentro de estos predios, se pretende montar los ensayos experimentales con su debido permiso de liberación al ambiente.

Tabla 5.- Municipios en donde se pretende liberar al medio ambiente de manera experimental, maíz GM en los predios de los agricultores cooperantes.

Estado	Municipio
SINALOA	Angostura
	Elota
	Culiacán
	Navolato
	Ahome
	Guasave

II. B) UBICACIÓN, EN COORDENADAS UTM, DEL POLÍGONO O POLÍGONOS DONDE SE REALIZARÁ LA LIBERACIÓN, Y

II. b UBICACIÓN DEL POLÍGONO O POLÍGONOS DONDE SE REALIZARÁ LA LIBERACIÓN

Los polígonos dónde se pretende realizar la liberación se encuentran en los municipios de Angostura, Elota, Culiacán, Navolato, Ahome y Guasave en Sinaloa. (Ver Figura 12).

II. C) DESCRIPCIÓN DE LOS POLÍGONOS DONDE SE REALIZARÁ LA LIBERACIÓN Y DE LAS ZONAS VECINAS A ÉSTOS SEGÚN LAS CARACTERÍSTICAS DE DISEMINACIÓN DEL OGM DE QUE SE TRATE:

II. c DESCRIPCIÓN DE LOS POLÍGONOS DONDE SE REALIZARÁ LA LIBERACIÓN Y DE LAS ZONAS VECINAS SEGÚN CARACTERÍSTICAS DE DISEMINACIÓN.

II. C). 1. LISTADO DE ESPECIES SEXUALMENTE COMPATIBLES Y DE LAS ESPECIES QUE TENGAN INTERACCIÓN EN EL ÁREA DE LIBERACIÓN Y EN ZONAS VECINAS A ÉSTOS.

II. c. 1. LISTADO DE ESPECIES SEXUALMENTE COMPATIBLES Y DE LAS ESPECIES QUE TENGAN INTERACCIÓN EN EL ÁREA DE LIBERACIÓN Y EN ZONAS VECINAS A ÉSTOS.

1. LISTADO DE ESPECIES SEXUALMENTE COMPATIBLES Y DE LAS ESPECIES QUE TENGAN INTERACCIÓN EN EL ÁREA DE LIBERACIÓN Y EN ZONAS VECINAS A ÉSTOS;

Se describen en el inciso "I.B ESPECIES RELACIONADAS CON EL OGM Y DISTRIBUCIÓN DE ESTAS EN MÉXICO"

Ver figuras 1, 2, y 3

II. C). 2. DESCRIPCIÓN GEOGRÁFICA

II. c. 2 DESCRIPCIÓN GEOGRÁFICA

En la carpeta de "**ATLAS GEOGRÁFICO_MX**", se presenta la descripción geográfica de la región norte de la República Mexicana. Cuenta con información general del Atlas Geográfico del medio ambiente y recursos naturales. SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES –SEMARNAT 2006, así como los mapas de la región Norte de la República Mexicana. Información geográfica contenida en la Base de Datos Geográfica del SNIARN

Sinaloa está situado al noroeste del México y limita por el norte con Sonora y Chihuahua; por el sur con Nayarit; por el este con Durango, y por el oeste con el Golfo de California y con el Océano Pacífico. Consta de 18 municipios. Tiene una superficie de 56,496 km², y tiene como capital a la ciudad de Culiacán.

Este estado mexicano presenta tres tipos de clima: por el noroeste es cálido semiseco, en la mayor parte de la costa el clima es cálido subhúmedo y el clima templado se aprecia en la parte este de los valles y en las estribaciones de la sierra.

CIR Noroeste, Campo Experimental, Valle del Fuerte.

Características Agro climáticas y Agro ecológicas:

Clima: Subtrópicar árido cálido.

Altitud: 15 MSNM.

Temperatura Media Anual: 5°C.

Temperatura Máxima Media Anual: 43°C.

Temperatura Mínima Media Anual: 6°C.

Precipitación Media Anual: 352 MM.

CIR Noroeste, Campo Experimental, Valle de Culiacán.

Características Agro climáticas y Agro ecológicas:

Clima: Cálido seco, semiseco y subhúmedo.

Altitud: 54 MSNM.

Temperatura Media Anual: 23.8°C.

Temperatura Máxima Media Anual: 32.4°C.

Temperatura Mínima Media Anual: 17.4°C.

Precipitación Media Anual: 478.3 MM.

II. C) .3. PLANO DE UBICACIÓN SEÑALANDO VÍAS DE COMUNICACIÓN

II. c. 3. PLANO DE UBICACIÓN SEÑALANDO VÍAS DE COMUNICACIÓN

3. PLANO DE UBICACIÓN SEÑALANDO LAS PRINCIPALES VÍAS DE COMUNICACIÓN.

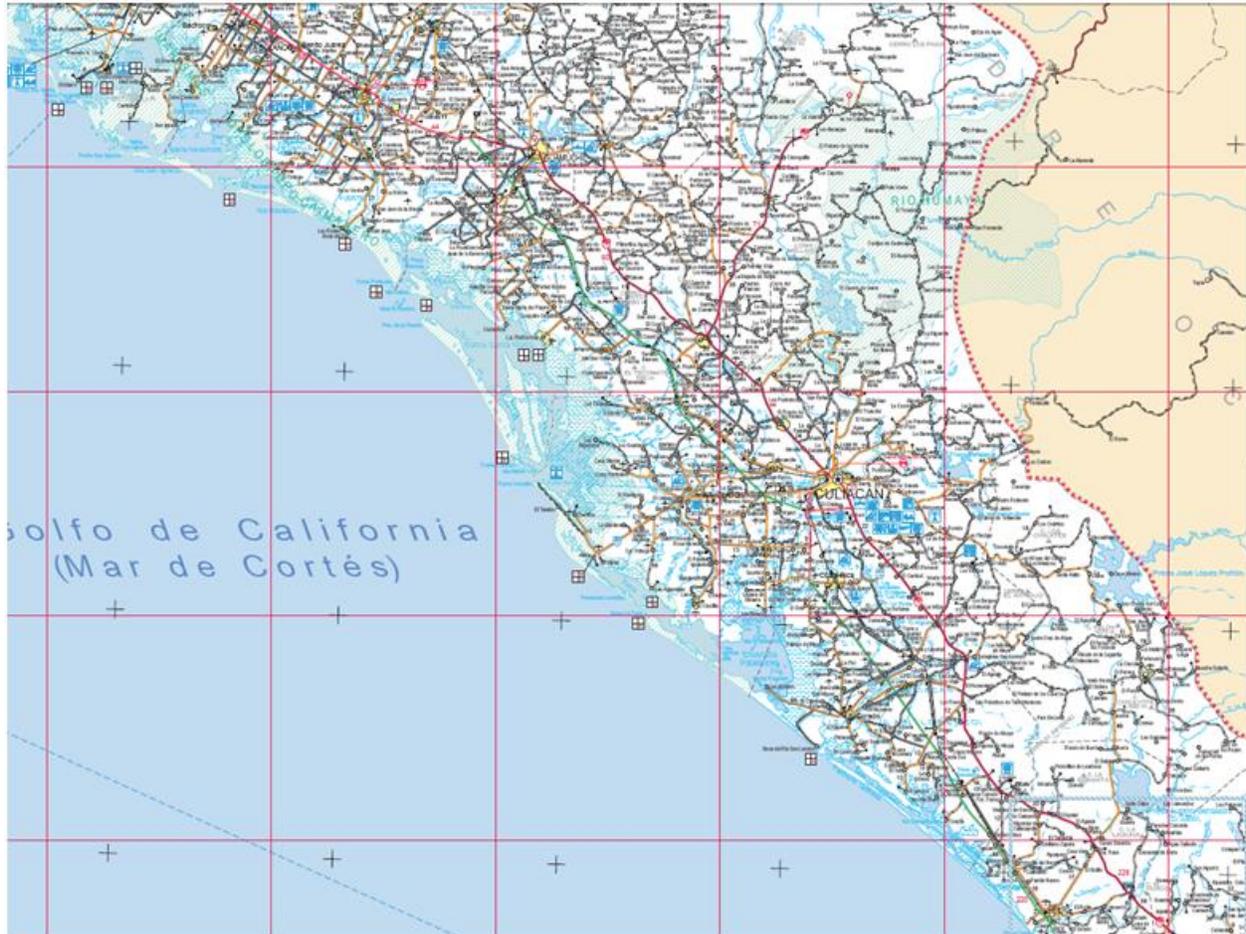


Figura 13. Se describe el plano de ubicación, mostrando las principales vías de comunicación.

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:

III. IDENTIFICACIÓN DE LOS POSIBLES RIESGOS QUE LA LIBERACIÓN DE LOS OGMS PUDIERA GENERAR AL MEDIO AMBIENTE Y A LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA.

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 I y II del artículo 16 y la requerida por la presente fracción en su totalidad para después poder emitir una conclusión general de dicho estudio.

ANEXO 3. Consideraciones para el Análisis de Riesgo.pdf

III. A) ESTABILIDAD DE LA MODIFICACIÓN GENÉTICA DEL OGM.

III. a. ESTABILIDAD DE LA MODIFICACIÓN GENÉTICA DEL OGM.

I. Los productos con genes apilados como el MON 89034 x MON 88017 incorporan eventos que han demostrado su estabilidad y patrón de segregación Mendeliano en la progenie a lo largo de múltiples generaciones (más de 30 generaciones de endogamia) y en más de 100 fondos genéticos (germoplasma) independientemente.

II. Los productos con genes apilados corresponden a la semilla (F1) obtenida cuando se cruzan dos líneas parentales que integran a los eventos individuales correspondientes en el proceso de producción/manufactura de semilla híbrida. Todas las combinaciones, en la forma de F1s (maíz MON 89034 X MON 88017) son hemicingóticas para ambos eventos incorporados en la cruce y toda la población expresa los fenotipos conferidos por los genes provenientes de cada uno de los eventos individuales.

III. La presencia e integridad de ambos transgenes que codifican para las características en el producto con genes apilados se ha proporcionado en el estudio "**Confirmation of the integrity of corn MON 89034 X MON 88017 by Southern blot analysis. MSL-20145**". De acuerdo a la información sobre la estabilidad y patrón de herencia Mendeliano mostrado por ambos transgenes que se integran en el evento con genes apilados (carpeta "**CARACTERIZACIÓN MOLECULAR**" del paquete de información que acompaña nuestra solicitud), si se siembran las semillas F1 la expectativa es que todas las plantas de esa generación presenten los caracteres de ambas líneas parentales. Las características esperadas en el evento con genes apilados MON 89034 x MON 88017, son las de control de insectos lepidópteros (*Spodoptera*, *Diatraea*, *Heliothis*) conferidas por el MON 89034 más las características de control de larvas de *Diabrotica* en la raíz y la tolerancia a glifosato, o sea el paquete integral para control de las principales plagas y maleza del maíz. El análisis de expresión de ambos transgenes en el evento con genes apilados forma parte del protocolo propuesto para determinar la efectividad biológica del MON 89034 X MON 88017.

IV. Al presentarse cada uno de los transgenes en el evento con genes apilados en condición hemicingota y manifestar cada uno un patrón de herencia Mendeliano, en el grano a obtener del maíz con genes apilados, cada uno de los transgenes estará segregando de manera independiente.

Estabilidad

- MON-89Ø34-3 (MON 89034)

Análisis de la presencia de las proteínas Cry1A.105 y Cry2Ab2 en muestras de hojas y semillas de múltiples generaciones de MON 89034 mediante análisis Western

Monsanto Company ha desarrollado el maíz evento MON 89034 que produce las proteínas insecticidas Cry1A.105 y Cry2Ab2 que confieren protección al daño ocasionado por el barrenador europeo (*Ostrinia nubilalis*) y otras plagas de insectos lepidópteros. Cry1A.105 es una proteína Cry1A modificada de *Bacillus thuringiensis* (*B.t.*). Cry2Ab2 es una proteína *B.t.* (subsp. *kurstaki*). La combinación de las proteínas insecticidas Cry2Ab2 y Cry1A.105 en una sola planta proporciona un mejor control de insectos y ofrece una herramienta adicional para el manejo de la resistencia en insectos.

El objetivo de este estudio fue analizar la presencia de las proteínas Cry1A.105 y Cry2Ab2 en tejido foliar y de semillas de MON 89034 a lo largo de diferentes generaciones de cruzamientos mediante análisis Western.

Con anticuerpos policlonales específicos para la proteína Cry1A.105 el análisis Western demostró la presencia de la proteína Cry1A.105 en tejido proveniente de seis generaciones de MON 89034. Además, la proteína Cry1A.105 producida por la planta posee el mismo peso molecular que la proteína estándar de referencia Cry1A.105 producida en *E. coli*. Tal como se esperaba, la proteína Cry1A.105 no se encontró en las muestras control de hojas y granos.

Con anticuerpos policlonales específicos para la proteína Cry2Ab2 el análisis Western demostró la presencia de la proteína Cry2Ab2 en tejido proveniente de seis generaciones de MON 89034. Además, la proteína Cry2Ab2 producida por la planta posee el mismo peso molecular que la proteína estándar de referencia Cry2Ab2 producida en *E. coli*. Tal como se esperaba, la proteína Cry2Ab2 no se encontró en las muestras control de hojas y granos.

Estabilidad

- MON-88Ø17-3 (MON 88017)

Monsanto ha desarrollado plantas de maíz que están protegidas frente al daño que ocasiona la plaga coleóptera del gusano de la raíz (*Diabrotica* spp.) y son tolerantes a la acción de los herbicidas agrícolas de la familia Faena[®]. Estas plantas con dos características biotecnológicas expresan una variante de la proteína Cry3Bb1 aislada de *Bacillus thuringiensis* (subsp. *kumamotoensis*), que confiere la protección frente al daño ocasionado por el gusano de la raíz, así como la proteína 5-enolpiruvil shikimato 3-fosfato sintasa de *Agrobacterium* sp. cepa CP4 (CP4 EPSPS), que confiere tolerancia a glifosato, el ingrediente activo de los herbicidas agrícolas de la familia Faena[®]. El uso del maíz biotecnológico evento MON 88017 proporcionará dos beneficios principales a los agricultores: a) protección frente al daño de la larva del gusano de la raíz, y b) la capacidad de aplicar los herbicidas agrícolas de la familia Faena[®] sobre el cultivo para el control de amplio espectro de maleza con riesgo mínimo de afectar al cultivo.

Este reporte describe la caracterización molecular del maíz YieldGard Rootworm/Roundup Ready corn evento MON 88017. El maíz YieldGard Rootworm/Roundup Ready corn evento MON 88017 fue producido por transformación de una línea de maíz mediada por *Agrobacterium* sp. con el vector PV-ZmirR39. Este plásmido contiene la secuencia codificante para la proteína Cry3Bb1 que presenta actividad contra el gusano de la raíz y una secuencia codificante para la proteína CP4 EPSPS (5-enolpiruvil shikimato 3-fosfato sintasa de

Agrobacterium sp. cepa CP4) que confiere tolerancia a la acción de los herbicidas agrícolas de la familia Faena[®]. El ADN integrado en el maíz evento MON 88017 fue caracterizado mediante análisis molecular detallado y previamente reportado (Beazley *et al.*, 2002). Este reporte describe el análisis de estabilidad del inserto que demostró que la huella de hibridación Southern del maíz MON 88017 se mantiene a lo largo de las etapas de mejoramiento que fue evaluado, confirmando por lo tanto la estabilidad del inserto en múltiples generaciones. Además, no se detectaron secuencias del esqueleto del vector de transformación PV-ZMIR39 en las generaciones evaluadas. **Ver carpeta de estabilidad (Información Confidencial propiedad de Monsanto).**

III. B) EXPRESIÓN DEL GEN INTRODUCIDO, INCLUYENDO NIVELES DE EXPRESIÓN DE LA PROTEÍNA EN DIVERSOS TEJIDOS, ASÍ COMO LOS RESULTADOS QUE LO DEMUESTREN.

III. b. EXPRESIÓN DEL GEN INTRODUCIDO, INCLUYENDO NIVELES DE EXPRESIÓN DE LA PROTEÍNA DE INTERÉS EN LOS DIVERSOS TEJIDOS, ASÍ COMO LOS RESULTADOS QUE LO DEMUESTREN;

Niveles de expresión de las proteínas en MON 89034 x MON 88017

Como parte del proceso de caracterización de los productos combinados MON 89034 x MON 88017, Monsanto realizó la caracterización de los niveles de expresión de las proteínas correspondientes en esta combinación a lo largo de la vida del cultivo (**MSL 0022231**). La determinación se llevó a cabo en un estudio de campo en cinco (5) localidades representativas de área de producción maicera de EEUU (Jefferson County, IA; Warren County, IL; Clinton County, IL; York County, NE; y Fayette County, OH y que también representan una buena muestra de condiciones ambientales. En cada localidad se implementaron 3 repeticiones del material MON 89034 x MON 88017, así como los isohíbridos convencionales y los individuales, MON 89034, y MON 88017, en un diseño de bloques aleatorizados.

El propósito del estudio fue el de determinar los niveles de expresión de las proteínas Cry1A.105, Cry2Ab2, Cry3Bb3, y CP4 EPSPS en tejidos vegetales recolectados del MON 89034 x MON 88017 en ensayos de campo en EEUU. Los resultados se reporten en el reporte **MSL 0022231**. Las diferentes muestras fueron analizadas utilizando metodología validada de ELISA (enzyme-linked immunosorbent assay). Los niveles de proteína fueron calculados en microgramos por gramo de peso fresco. El contenido de humedad fue determinado en todas las muestras y los niveles de proteína fueron convertidos a unidades de peso seco.

Los niveles promedios de proteína **Cry1A.105** en MON 89034 x MON 88017 a través de todas las localidades fue de:

- 5.6 µg/g peso seco en grano,
- 48 µg/g peso seco en forraje,
- 16 µg/g peso seco en polen,
- 430 µg/g peso seco en tejido de hoja colectado en la etapa OSL-1 (Etapa V2-V4),
- 120 µg/g peso seco en tejido de hoja colectado en la etapa OSL-4 (Etapa de pre-Espigamiento),
- 13 µg/g peso seco en forraje raíz, y
- 53 µg/g peso seco en rastrojo.

En tejidos colectados a lo largo del ciclo agrícola, Los niveles promedios de proteína Cry1A.105 en MON 89034 x MON 88017 en todos los sitios está en el rango de:

- 54 – 550 µg/g peso seco en hoja,

30 – 130 µg/g peso seco en raíz y
39 – 460 µg/g peso seco en la planta total.

Ver tablas 1-4 MSL 0022231

Los niveles promedios de proteína **Cry2Ab2** en MON 89034 x MON 88017 a través de todas las localidades fue de:

1.3 µg/g peso seco en grano,
44 µg/g peso seco en forraje,
0.62 µg/g peso seco en polen,
170 µg/g peso seco en tejido de hoja colectado en la etapa OSL-1 (Etapa V2-V4),
180 µg/g peso seco en tejido de hoja colectado en la etapa OSL-4 (Etapa de pre-Espigamiento),
24 µg/g peso seco en forraje raíz, y
65 µg/g peso seco en rastrojo.

En tejidos colectados a lo largo del ciclo agrícola, Los niveles promedios de proteína Cry2Ab2 en MON 89034 x MON 88017 en todos los sitios está en el rango de:

61 – 280 µg/g peso seco en hoja,
13 – 160 µg/g peso seco en raíz, y
30 – 180 µg/g peso seco en la planta total.

Ver tablas 1-8 MSL 0022231

Los niveles promedios de proteína **Cry3Bb1** en MON 89034 x MON 88017 a través de todas las localidades fue de:

4.1 µg/g peso seco en grano,
50 µg/g peso seco en forraje,
15 µg/g peso seco en polen,
220 µg/g peso seco en tejido de hoja colectado en la etapa OSL-1 (Etapa V2-V4),
140 µg/g peso seco en tejido de hoja colectado en la etapa OSL-4 (Etapa de pre-Espigamiento),
69 µg/g peso seco en forraje raíz, y
72 µg/g peso seco en rastrojo.

En tejidos colectados a lo largo del ciclo agrícola, Los niveles promedios de proteína Cry3Bb1 en MON 89034 x MON 88017 en todos los sitios está en el rango de:

66 – 360 µg/g peso seco en hoja,
57 – 420 µg/g peso seco en raíz, y
94 – 340 µg/g peso seco en la planta total.

Ver tablas 9-12 MSL 0022231

Los niveles promedios de proteína **CP4 EPSPS** en MON 89034 x MON 88017 a través de todas las localidades fue de:

3.4 µg/g peso seco en grano,

55 µg/g peso seco en forraje,
320 µg/g peso seco en polen,
200 µg/g peso seco en tejido de hoja colectado en la etapa OSL-1 (Etapa V2-V4),
140 µg/g peso seco en tejido de hoja colectado en la etapa OSL-4 (Etapa de pre-Espigamiento),
30 µg/g peso seco en forraje raíz, y
51 µg/g peso seco en rastrojo.

En tejidos colectados a lo largo del ciclo agrícola, Los niveles promedios de proteína CP4 EPSPS en MON 89034 x MON 88017 en todos los sitios está en el rango de:

69 – 410 µg/g peso seco en hoja,
24 – 160 µg/g peso seco en raíz, y
79 – 310 µg/g peso seco en la planta total.

Ver tablas 13-16 MSL 0022231

Niveles de expresión - MON-89034-3 (MON 89034)

Monsanto Company ha desarrollado el maíz evento MON 89034 que produce las proteínas insecticidas Cry1A.105 y Cry2Ab2 que confieren protección al daño ocasionado por el barrenador europeo (*Ostrinia nubilalis*) y otras plagas de insectos lepidópteros. Cry1A.105 es una proteína Cry1A modificada de *Bacillus thuringiensis* (*B.t.*). Cry2Ab2 es una proteína *B.t.* (subsp. *kurstaki*). La combinación de las proteínas insecticidas Cry2Ab2 y Cry1A.105 en una sola planta proporciona un mejor control de insectos y ofrece una herramienta adicional para el manejo de la resistencia en insectos.

El propósito de este estudio fue determinar los niveles de las proteínas Cry1A.105 y Cry2Ab2 mediante análisis de enzima unida a inmuno absorbente validado (ELISA) en tejidos de maíz colectado a partir de MON 89034 producido en ensayo de campo en los Estados Unidos. Muestras de tejidos fueron colectados a partir de plantas crecidas en los Estados Unidos en 5 sitios en 2005 bajo el plan de producción 05-01-50-02. En este estudio se utilizaron para análisis ELISA hojas a lo largo del cultivo (OSL-1-4), raíces a lo largo del cultivo (OSR-1-4), planta completa a lo largo del cultivo (OSWP-1-4), forraje, rastrojo, tejido de raíz, raíz senescente, anteras, polen y tejido de granos. Las muestras a lo largo del cultivo (hojas, raíz y planta completa) fueron colectadas cuatro veces en diferentes estadios de desarrollo: (1) estadio V2 – V4, (2) estadio V6 – V8, (3) estadio V10 – V12, y (4) estadio pre-VT. Todos los niveles de proteínas para todos los tipos de tejidos fueron calculados en base a microgramos (µg) por gramo (g) de peso fresco (fwt). El contenido de humedad fue determinado en todos los tipos de tejido y todos los niveles de proteínas fueron convertidos y reportados en base a peso seco (dwt).

Los niveles medios de la proteína Cry1A.105 a lo largo de todos los sitios fue de 5.9 µg/g dwt en grano, 42 µg/g dwt en forraje, 12 µg/g dwt en polen, 520 µg/g dwt en OSL-1, 120 µg/g dwt en hojas OSL-4, 12 µg/g dwt en forraje de raíz, y 50 µg/g dwt en rastrojo. En tejidos obtenidos a lo largo del ciclo de cultivo los niveles medios de la proteína Cry1A.105 a lo largo de todos los sitios fueron de 72-520 µg/g dwt en hoja, 42-79 µg/g dwt en raíz, y 100-380 µg/g dwt en la planta completa.

Los niveles medios de la proteína Cry2Ab2 a lo largo de todos los sitios fue de 1.3 µg/g dwt en grano, 38 µg/g dwt en forraje, 0.64 µg/g dwt en polen, 180 µg/g dwt en OSL-1, 160 µg/g dwt en

hojas OSL-4, 21 µg/g dwt en forraje de raíz, y 62 µg/g dwt en rastrojo. En tejidos obtenidos a lo largo del ciclo de cultivo los niveles medios de la proteína Cry2Ab2 a lo largo de todos los sitios fueron de 130-180 µg/g dwt en hoja, 26-58 µg/g dwt en raíz, y 39-130 µg/g dwt en la planta completa.

Niveles de expresión - MON-88Ø17-3 (MON 88017)

Monsanto ha desarrollado el maíz mediante MON 88017 que proporciona protección frente al daño que ocasiona la plaga coleóptera del gusano de la raíz (*Diabrotica* spp.) y tolerancia a los herbicidas agrícolas de la familia Faena[®]. El MON 88017 expresa una variante de la proteína Cry3Bb1 aislada de *Bacillus thuringiensis* (subsp. *kumamotoensis*), que confiere la protección frente al daño ocasionado por el gusano de la raíz, así como la proteína 5-enolpiruvil shikimato 3-fosfato sintasa de *Agrobacterium* sp. cepa CP4 (CP4 EPSPS), que confiere tolerancia a glifosato, el ingrediente activo de los herbicidas agrícolas de la familia Faena[®].

El propósito de este estudio fue cuantificar los niveles de las proteínas Cry3Bb1 y CP4 EPSPS mediante un ensayo de enzima unida a inmunoabsorbente (ELISA) en tejidos de maíz colectados de un maíz híbrido derivado de MON 88017 producido en evaluaciones de campo en los Estados Unidos. Se colectaron muestras de tejidos de plantas cultivadas en los Estados Unidos en tres sitios durante 2002 bajo el Plan de Producción # 02-01-50-01. Todos los niveles de proteína para todos los tipos de tejido se calcularon en base a microgramos por gramo de peso fresco. El contenido de humedad fue calculado para todos los tipos de tejidos y todos los niveles de proteínas se convirtieron a base de peso seco.

Los niveles medios de la proteína Cry3Bb1 a lo largo de los tres sitios para hoja, planta completa y tejido de la raíz cosechados a lo largo del ciclo de desarrollo fluctuaron de 260 a 570, 88 a 500, y 100 a 370 microgramos/gramo de peso seco, respectivamente. La media del nivel de proteína Cry3Bb1 a lo largo de los tres sitios para polen, forraje, estigmas y tejido de grano fue de 25, 95, 380 y 15 microgramos/gramo de peso seco, respectivamente.

Los niveles medios de la proteína CP4 EPSPS a lo largo de los tres sitios para hoja y tejido de la raíz cosechados a lo largo del ciclo de desarrollo fluctuaron de 15 a 220 y de 70 a 150 microgramos/gramo de peso seco, respectivamente. La media del nivel de proteína CP4 EPSPS a lo largo de los tres sitios para polen, forraje y tejido de grano fue de 390, 57 y 5.8 microgramos/gramo de peso seco, respectivamente. Los niveles de la proteína CP4 EPSPS no fueron cuantificados en tejidos de planta completa o estigmas.

Ver carpeta de Niveles de expresión (Información Confidencial propiedad de Monsanto).

III. C) CARACTERÍSTICAS DEL FENOTIPO DEL OGM.

III. c. CARACTERÍSTICAS DEL FENOTIPO DEL OGM;

Antecedentes sobre características de maleza o invasora en el organismo receptor

El maíz es un cultivo anual que depende de la intervención humana para sobrevivir (Martínez-Soriano y Leal-Klevezas, 2000). Por lo tanto, las plantas de maíz no sobrevivirán naturalmente como maleza y no tienen características de maleza. En contraste, las plantas de teocintle tienen características de maleza (por ejemplo, latencia de la semilla, dispersión de semilla) que han ayudado al teocintle a sobrevivir de forma silvestre por miles de años (Mondrus-Engle, 1981). Morfológicamente el maíz y el teocintle son similares, con flores estaminadas desarrollándose en las espigas y las flores pistiladas desarrollándose en los jilotes axilares. La mazorca del maíz es sólida, mientras que la “mazorca” del teocintle es quebradiza y se separa de la planta al llegar a la madurez para promover la dispersión de las semillas (Eubanks, 2001). Las semillas del teocintle están protegidas por estructuras con alto contenido de celulosa y lignina llamadas fructificaciones. Las fructificaciones están compuestas de segmentos sólidos del raquis de la espiga, y glumas lignificadas externas que promueven la latencia (Mondrus-Engle, 1981). La dispersión y latencia de la semilla, así como el desarrollo de barreras de incompatibilidad genética en el teocintle ssp. *mexicana* son características que han ayudado a que el maíz y el teosinte ssp. *mexicana* hayan coexistido como entidades diferentes por miles de años (Baltazar *et al.*, 2005).

Prácticas agronómicas comúnmente utilizadas compradas con su contraparte convencional.

De acuerdo a las características del fenotipo del OGM, no presentan diferencias en cuanto a las prácticas agronómicas comúnmente utilizadas compradas con su contraparte convencional, estas solo se presentan para las características de control de maleza y control de plagas (Tabla 6).

Tabla 6.-Prácticas agronómicas comúnmente utilizadas compradas con su contraparte convencional.

PRÁCTICAS AGRONÓMICAS	CULTIVO MAÍZ	
PREPARACIÓN DEL TERRENO		
Subsoleo	Inmediatamente después de la cosecha anterior	
Barbecho	Inmediatamente después del subsoleo	
Rastro	Inmediatamente después del barbecho	
Nivelación	Después del barbecho	
Época de siembra	Depende de la región (p. ej. 15 de febrero al 15 de julio , Bajío-Norte)	
Método de siembra	Siembra en Seco ó en Húmedo o "a tierra venida"	
DENSIDAD DE SIEMBRA	Controles y Material Biotecnológico, utilizarán una densidad de Siembra de nueve plantas por metro lineal. (Para que queden seis plantas por metro).	
RIEGOS	Sin restricción: Cinco riegos de auxilio a los 40, 70, 95, 115 y 135 días; o bien a los 40, 75, 105, y 130 días posteriores a la siembra. Con restricción media: Cuatro riegos de auxilio, a los 40, 70 y 95 días después de siembra.	
FERTILIZACIÓN	La primera fertilización al momento de la siembra, y la segunda al primer cultivo	
LABORES DE CULTIVO		
* CONTROL DE MALEZA *	Biotecnología	Convencional
	Control de maleza durante el periodo crítico de competencia después de la emergencia del maíz mediante la aplicación total postemergente de herbicidas de la familia Faena® complementado con labores culturales. Mediante la acción de la tecnología genética MON 88017, expresada en la planta de maíz.	Mantener limpio de maleza el cultivo el periodo crítico de competencia, desde siembra hasta los primeros 40 días después de la emergencia, mediante la aplicación de herbicidas Pre y Postemergentes, complementado con labores culturales, aplicando Postemergentes para malezas de aparición tardía.
* CONTROL DE PLAGAS*	Biotecnología	Convencional
*Insectos lepidópteros blanco * *Insectos coleópteros blanco*	Lepidópteros: Mediante la acción de la tecnología genética MON 89034, expresada en la planta de maíz. Coleópteros: Mediante la acción de la tecnología genética MON 88017, expresada en la planta de maíz.	Aplicación de Insecticidas químicos, al llegar al umbral de daño económico de la plaga respectiva.
COSECHA	Cosecha mecánica al llegar debajo de 20% de humedad el grano.	
DESVARE	Inmediatamente después de la Cosecha o al momento de ella.	

Caracterización Agronómica - MON-89Ø34-3 (MON 89034)

Análisis de composición a forraje y grano de maíz colectado de MON 89034 cultivado en evaluaciones de campo en los Estados Unidos durante 2004

Monsanto Company ha desarrollado el maíz evento MON 89034 que produce las proteínas insecticidas Cry1A.105 y Cry2Ab2 que confieren protección al daño ocasionado por el barrenador europeo (*Ostrinia nubilalis*) y otras plagas de insectos lepidópteros. Cry1A.105 es una proteína Cry1A modificada de *Bacillus thuringiensis* (*B.t.*). Cry2Ab2 es una proteína *B.t.* (subsp. *kurstaki*). La combinación de las proteínas insecticidas Cry2Ab2 y Cry1A.105 en una sola planta proporciona un mejor control de insectos y ofrece una herramienta adicional para el manejo de la resistencia en insectos.

El objetivo de este estudio fue evaluar la composición de MON 89034 comparado con maíz convencional. Los materiales de evaluación, control y referencia empleados en este estudio fueron cultivados en cinco sitios a lo largo de los Estados Unidos durante la temporada de siembra de 2004 bajo el plan de producción 04-01-50-02 (Leafgren, 2005). El material control convencional empleado en este estudio, LH198 x LH172, tiene el fondo genético representativo de los materiales de evaluación, MON 89034, pero no contiene las proteínas Cry1A.105 ni Cry2Ab2.

Se incluyeron quince diferentes materiales de maíz convencional como referencias para proporcionar los datos que permitieron desarrollar un intervalo de tolerancia de 99% para cada compuesto analizado.

Se obtuvieron muestras de forraje y grano de todas las parcelas y fueron analizadas para determinar su composición. Los compuestos analizados fueron seleccionados con base en las recomendaciones especificadas por la OECD (OECD, 2002). Los análisis de composición para las muestras de forraje incluyeron proximales (proteína, grasa, ceniza y humedad), fibra detergente ácido (ADF), fibra detergente neutro (NDF), minerales (calcio y fósforo) y carbohidratos por cálculo. El análisis de composición a muestras de granos incluyeron proximales (proteína, grasa, ceniza y humedad), ADF, NDF, fibra dietética total (TDF), aminoácidos, ácidos grasos (C8-C22), vitaminas (B1, B2, B6, E, niacina y ácido fólico), anti-nutrientes (ácido fítico y rafinosa), metabolitos secundarios (furfural, ácido ferúlico y ácido p-cumárico), minerales (calcio, cobre, hierro, magnesio, manganeso, fósforo, potasio, sodio y zinc) y carbohidratos por cálculo. Un total de 77 diferentes analitos (9 en forraje y 68 en grano) fueron cuantificados. De estos compuestos 16 presentaron más del 50% de las observaciones abajo del LOQ del ensayo y como resultado fueron excluidas del análisis estadístico. Por lo tanto, 61 compuestos fueron evaluados estadísticamente (9 en forraje y 52 en grano). La evaluación estadística de los datos de composición fue realizado empleando un modelo mixto de análisis de varianza en seis conjuntos de datos: análisis de datos de cada una de las 5 pruebas de campo más los datos de la combinación de todos los 5 sitios, referidos como el sitio combinado en este reporte. La evaluación estadística de los datos de composición incluyó una comparación del forraje y grano de MON 89034 con el maíz control convencional. Las diferencias estadísticamente significativas fueron determinadas para un nivel de significancia del 5% ($p < 0.05$). Se realizaron 366 comparaciones estadísticas entre el material de evaluación y el control convencional (61 comparaciones en el sitio combinado y 305 comparaciones en los sitios individuales). Empleando los datos para cada componente obtenido de los 15 materiales convencionales se calculó un intervalo de tolerancia de 99% para contener, con 95% de confianza, el 99% de los valores contenidos en la población de materiales convencionales de maíz. Para aquellas comparaciones en las que el material de evaluación fue significativamente diferente ($p < 0.05$) del control, el rango de prueba fue entonces comparado con el intervalo de tolerancia del 99% para determinar si el rango de prueba se encontraba dentro del intervalo de tolerancia y por lo tanto considerado como parte de la población de maíz convencional.

El análisis estadístico de MON 89034 del sitio combinado mostró diferencias estadísticamente significativas para tres analitos. Para dos de estos tres analitos también se presentaron

diferencias estadísticamente significativas en más de uno de los sitios individuales. Para el otro analito se presentó diferencia estadística en solamente uno de los sitios individuales. El análisis estadístico de MON 89034 a partir de los 5 sitios individuales mostró que 11 analitos eran estadísticamente diferentes al control en más de un sitio individual y 33 analitos fueron estadísticamente diferentes del control en solamente un sitio. Todas las medias y el rango de valores de las sustancias evaluadas se encontraron dentro del rango de valores obtenido ya sea del intervalo de tolerancia de 99% y/o los rangos del banco de datos de composición de ILSI (ILSI Crop Composition Database), por lo tanto estas diferencias no se consideraron como biológicamente relevantes.

Caracterización Agronómica- MON 88017

El evento de maíz MON 88017 se probó en campo en Canadá en el año 2003, y en los Estados Unidos en los años 2001, 2002 y 2003. Las características agronómicas de los híbridos derivados de MON 88017 tal como inactividad de la semilla, vigor vegetativo, establecimiento temprano, tiempo de madurez, período de floración, susceptibilidades a varios parásitos y patógenos, y producción de semillas, fueron comparadas con su contraparte convencional. De la misma manera los componentes alimenticios del MON 88017, como aminoácidos y ácidos grasos fueron comparados con su contraparte convencional.

Ver carpeta de composición (Información Confidencial propiedad de Monsanto).

Análisis de Impacto Potencial Acumulativo del MON 89034 en Productos con combinación de características (Stacks) Resultantes de Cruzamiento Convencional con otros Productos derivados de la Biotecnología

Mediante cruzamiento convencional se han realizado combinaciones que permiten obtener diferentes productos de maíz biotecnológico con transgenes apilados que satisfacen una más amplia gama de necesidades de los productores. Por ejemplo, se han combinado mediante cruzamiento convencional características que confieren resistencia a insectos con características de tolerancia a herbicidas, y características que confieren resistencia frente a insectos lepidópteros han sido combinadas mediante cruzamiento convencional con características que confieren resistentes a coleópteros para obtener productos que poseen una combinación de características en una sola planta.

En la actualidad más de 20 productos de maíz derivados de la biotecnología han completado el proceso regulatorio en los Estados Unidos bajo la supervisión regulatoria de la EPA, la FDA y el USDA (EPA, 2007; FDA, 2007; USDA, 2007). Se han desarrollado tres principales tipos de maíces biotecnológicos que se han adoptado ampliamente en los Estados Unidos por los productores de maíz, quienes cada vez más seleccionan plantas con productos apilados. Estos tres principales tipos de maíces biotecnológicos incluyen: 1) maíces protegidos frente a lepidópteros, 2) maíces protegidos frente a coleópteros, y 3) maíces tolerantes a herbicida incluyendo las características de resistencia a glifosato y tolerancia a glufosinato. Además, otra característica como maíz de alto contenido de lisina se ha desarrollado y aprobado en los Estados Unidos.

Diferentes productos con combinación de características se han producido a partir de los eventos individuales aprobados y desregulados mediante cruzamiento convencional y se han

cultivado por los productores de los Estados Unidos. Una encuesta realizada por el Servicio Nacional de Estadística Agropecuaria (National Agricultural Statistics Service) mostró que el 61% de la superficie que en 2006 se dedicó a maíz se cultivó con materiales derivados de la biotecnología (USDA-NASS, 2006). Los porcentajes de maíz protegido frente al ataque de insectos, maíz tolerante a herbicida y el producto con combinación de genes, fueron de 25%, 21% y 15%, respectivamente. Se debe hacer notar que en esta encuesta el “maíz protegido frente a insectos” incluye tanto eventos individuales como con genes apilados frente al ataque de insectos.

Los productos derivados de la biotecnología con combinación de características o productos de la combinación de eventos mediante cruzamiento convencional a partir de eventos aprobados deben ser sujetos al mismo seguimiento regulatorio que se aplica a las variedades convencionales de cultivos que se producen por mejoramiento convencional. Los análisis de seguridad realizados a los eventos individuales son suficientes para cubrir cualquier combinación de eventos que se pueda tener para eventos no relacionados. Las variedades de cultivos producidas mediante cruzamiento convencional han demostrado un largo historial de seguridad. Para los productos derivados de la biotecnología una vez que se analizan los eventos individuales y que se determina que son seguros para el consumo humano y animal y para el ambiente, entonces al combinar eventos individuales no relacionados mediante cruzamiento convencional no deben poseer ninguna característica nueva que pudiese cambiar las conclusiones sobre su inocuidad. Cualquier análisis realizado para productos con una sola característica pueden ser empleados como base para cualquier combinación potencial basado en el tipo de genes, la localización de las proteínas u otros ingredientes activos y los modos de acción de las características. Los mejoradores han desarrollado procedimientos estándar para evaluación y análisis para examinar y confirmar la equivalencia de los productos con combinación de características con los productos de eventos individuales en fenotipos, características agronómicas y la eficacia de las características. En el caso de combinación de características estrechamente relacionadas, por ejemplo dos o más proteínas Bt, se debe analizar cualquier potencial de efecto acumulativo en base caso por caso. No se han reportado efectos acumulativos para todos los productos con combinación de características registrados de maíz Bt o algodón (EPA, 2007).

El MON 89034 puede ser combinado con los eventos de maíz existentes que han sido aprobados y desregulados incluyendo la característica de protección a gusano de la raíz, tolerancia a herbicida o con incremento en lisina, mediante cruzamiento convencional. No se espera que los productos con combinación de características interactúen a niveles moleculares o de proteínas basados en sus modos de acción bien caracterizados. Los análisis de cualquier producto de maíz existente en el comercio y sobre MON 89034 aplica para los productos con combinación de características potenciales. No se esperan nuevos impactos acumulados para estas combinaciones.

III. D) IDENTIFICACIÓN DE CUALQUIER CARACTERÍSTICA FÍSICA Y FENOTÍPICA NUEVA RELACIONADA CON EL OGM QUE PUEDA TENER EFECTOS ADVERSOS SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA Y EL MEDIO AMBIENTE RECEPTOR DEL OGM.

II. d. IDENTIFICACIÓN DE CUALQUIER CARACTERÍSTICA FÍSICA Y FENOTÍPICA NUEVA RELACIONADA CON EL OGM QUE PUEDA TENER EFECTOS ADVERSOS SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA Y EN EL MEDIO AMBIENTE RECEPTOR DEL OGM;

El maíz es un cultivo anual es una especie no invasiva que depende de la intervención humana para sobrevivir (Martínez-Soriano y Leal-Klevezas, 2000) (Niebur W.S. 1993). Por lo tanto, las plantas de maíz no sobrevivirán naturalmente como maleza y no tienen características de maleza. Es incapaz de sobrevivir como maleza o mala hierba debido a su domesticación (Doebley J, 2004). La estructura de supervivencia es la semilla, esta podría dar lugar a emergencias en el cultivo a escala comercial del maíz, las que pueden ser controladas por los programas de monitoreo y erradicación de plantas voluntarias. Sin embargo en parcelas experimentales pequeñas, las emergencias de maíz, se pueden controlar fácilmente mediante las prácticas agrícolas habituales, incluyendo el arado y el uso de herbicidas no selectivos, por lo que no se observa riesgo alguno.

El maíz no presenta dormancia, es susceptible a las infecciones por hongos, bacterias y virus (Programa de Maíz del CIMMYT. 2004. Enfermedades del maíz). Estos factores limitan la supervivencia de las plantas del maíz tanto en condiciones de cultivo así como planta voluntaria. La ventaja en condiciones de cultivo es que el hombre se encarga de proteger a la planta y a sus granos mediante prácticas agrícolas propias del cultivo, mientras que como planta voluntaria esto no sucede.

La protección contra insectos no puede considerarse como una ventaja selectiva ya que como se mencionaba con anterioridad, la supervivencia de la planta está limitada tanto por enfermedades como por la ayuda del hombre.

En cuanto a la presencia del gen cp4epsps que codifica para la proteína CP4 EPSPS, la cual confiere tolerancia al glifosato presente en los herbicidas de la Familia Faena®. Solo puede considerarse como ventaja selectiva cuando este se aplica sobre el cultivo y solo este sobrevive, eliminando así la competencia por recursos que ejercen las malezas.

El maíz MON-89Ø34-3 X MON-88Ø17-3, integra características para control de larvas de insectos lepidópteros, coleópteros blanco así como de maleza substituyendo las opciones convencionales con potenciales beneficios en cuanto a disminución en la cantidad la cantidad de plaguicidas (insecticidas y herbicidas) que se requerirían para la protección del maíz y consecuentemente disminuyendo el impacto ambiental asociado al cultivo del maíz comparado con las prácticas culturales habituales.

- Niebur, W. S., (1993) Maize. In: Traditional crop breeding practices: 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>
- Doebley J. The genetics of maize evolution. Annu. Rev. Genet. 2004. 38:37–59

Efectos en Organismos no Blanco.- MON-89Ø34-3 (MON 89034)

Para investigar su espectro insecticida, la proteína Cry1A.105 fue adicionada a dietas artificiales para evaluar su efecto en 15 diferentes clases de insectos incluyendo 5 especies de insectos del orden Lepidóptera. Como resultado de la evaluación se tiene que la proteína Cry1A.105 exhibió actividad insecticida contra larvas de gusano elotero (CEW; *Helicoverpa zea*), trozador (BCW; *Agrotis epsilon*), cogollero (FAW; *Spodoptera frugiperda*), barrenador del suroeste (SWCB; *Diatraea grandiosella*), y del barrenador europeo del maíz (ECB; *Ostrinia nubilalis*), principales insectos plaga del maíz, aunque no se presentó ninguna actividad insecticida contra abejas, catarinitas ni otros insectos benéficos (Tabla 7).

Con base en los resultados anteriores fue confirmado que la proteína Cry1A.105 exhibe una actividad insecticida selectiva solamente contra insectos del orden Lepidóptera y que no posee actividad insecticida contra otras especies de insectos.

Tabla 7.- Espectro insecticida de la proteína Cry1A.105.

Orden	Familia	Nombre Científico	Etapas de desarrollo	LC ₅₀ (µg/mL ó g por dieta) ^a
Lepidóptera	Noctuidae	<i>Helicoverpa zea</i>	Larva	15
		<i>Agrotis ipsilon</i>	Larva	33
		<i>Spodoptera frugiperda</i>	Larva	6.9
	Crambidae	<i>Diatraea grandiosella</i>	Larva	37
		<i>Ostrinia nubilalis</i>	Larva	0.43
Collembola	Isotomidae	<i>Folsomia candida</i>	Adulto joven	>80 ^b
Coleoptera	Curculinoidae	<i>Anthonomus grandis grandis</i>	Larva	>100
	Chrysomelidae	<i>Diabrotica unecimpunctata howardi</i>	Larva	>100
	Coccinellidae	<i>Coleomegilla maculata</i>	Larva	>240
Hymenoptera	Ichneumonidae	<i>Ichneumon promissorius</i>)	Adulto	>240
	Apidae	<i>Apis mellifera</i>	Adulto	>550
		<i>Apis mellifera</i>	Larva	>11 µg/célula
Hemiptera Sub-orden: Homoptera	Aphididae	<i>Myzus persicae</i>	Adulto /Adulto joven	>80
Hemiptera Sub-orden: Heteroptera	Miridae	<i>Lygus hesperus</i>	Adulto joven	>80
	Anthocoridae	<i>Orius insidiosus</i>	Adulto joven	>240

^a Los valores con el signo ">" hacen referencia a la mayor densidad entre las muestras utilizadas en las pruebas.

^b Las pruebas se llevaron a cabo utilizando hojas liofilizadas de este maíz recombinante.

Para investigar su espectro insecticida, la proteína **Cry2Ab** fue adicionada a dietas artificiales para evaluar su efecto en 15 diferentes clases de insectos incluyendo 4 especies de insectos del orden Lepidóptera. Como resultado de la evaluación se tiene que la proteína Cry2Ab2 exhibió actividad insecticida contra larvas de gusano elotero (CEW; *Helicoverpa zea*), gusano cogollero (FAW; *Spodoptera frugiperda*) y del barrenador europeo del maíz (ECB; *Ostrinia nubilalis*), pero no contra el gusano trozador (BCW; *Agrotis epsilon*). También se tiene que la proteína Cry2Ab2 no presentó ninguna actividad insecticida contra abejas, catarinitas ni otros insectos benéficos (Tabla 8); por lo tanto se confirmó que la proteína Cry2Ab ofrece una actividad insecticida específica solamente contra insectos del orden Lepidóptera y no contra otras especies de insectos.

Tabla 8.- Espectro insecticida de la proteína modificada Cry2Ab.

Orden	Familia	Nombre Científico	Etapas de desarrollo	LC ₅₀ (µg/mL ó g por dieta) ^a
Lepidoptera	Noctuidae	<i>Helicoverpa zea</i>	Larva	9.9
		<i>Agrotis ipsilon</i>	Larva	>100 ^b
		<i>Spodoptera frugiperda</i>	Larva	<50 ^c
	Crambidae	<i>Ostrinia nubilalis</i>	Larva	1.5
Collembola	Isotomidae	<i>Folsomia candida</i>	Adulto joven	>70 ^d
Coleoptera	Curculinoidea	<i>Anthonomus grandis grandis</i>	Larva	>100
	Chrysomelidae	<i>Diabrotica unecimpunctata howardi</i>	Larva	>100
	Coccinellidae	<i>Coleomegilla maculata</i>	Larva	>120
Hymenoptera	Ichneumonidae	<i>Ichneumon promissorius</i>	Adulto	>100
		<i>Nasonia vetripennis</i>	Adulto	>4500
	Apidae	<i>Apis mellifera</i>	Adulto	>68
		<i>Apis mellifera</i>	Larva	>0.6 µg/célula
Hemiptera Sub-orden: Homoptera	Aphididae	<i>Myzus persicae</i>	Adulto /Adulto joven	>80
Hemiptera Sub-orden: Heteroptera	Miridae	<i>Lygus hesperus</i>	Adulto joven	>80
	Anthocoridae	<i>Orius insidiosus</i>	Adulto joven	>100

^a Los valores con el signo ">" hacen referencia a la mayor densidad entre las muestras utilizadas en las pruebas. Los valores con el signo "<" hacen referencia a la menor densidad entre las muestras utilizadas en las pruebas.

^b El índice de mortalidad fue del 42% cuando se administró la dosis máxima de 100 µg/mL.

^c El índice de mortalidad fue del 61% cuando se administró la dosis mínima de 50 µg/mL.

^d Las pruebas se llevaron a cabo utilizando hojas liofilizadas de este maíz recombinante.

[gen *cry1A.105* + gen *cry2Ab*]

Como resultado de las pruebas de este maíz recombinante para resistencia a las principales plagas de insectos del orden Lepidoptera (barrenadores, gusano cogollero, gusano elotero) realizadas de 2003 a 2004 en los Estados Unidos, Puerto Rico y Argentina, se confirmó que este maíz recombinante exhibe resistencia frente a todos los insectos Lepidópteros evaluados. Además, como resultado de la comparación con MON 810, la primera generación de maíz resistente a insectos, se confirmó que este maíz recombinante ofrece una mayor resistencia al cogollero y al elotero que ocasionan daño muy fuerte al maíz de zonas templadas.

Con la expresión simultánea de dos proteínas que ofrecen un espectro insecticida que se sobrelapa en cierta medida, los insectos blanco, que presentan susceptibilidad a este maíz recombinante, podrían no adquirir resistencia hasta que presenten susceptibilidad a las dos clases de proteínas Bt. Esto genera expectativas de que este maíz recombinante pudiera ser capaz de reducir substancialmente la posibilidad de resistencia comparado con maíces Bt que expresan solamente una clase de proteína Bt.

Se ha demostrado que la proteína Cry1A.105 y la proteína Cry2Ab2 no presentan ninguna actividad insecticida sinérgica contra los insectos blanco del orden Lepidoptera que muestran susceptibilidad a ambas proteínas Bt. Además, aunque "micotoxina" se refiere a toxinas fúngicas que incluyen a la Aflatoxina y la Ocratoxina A, que son conocidas como carcinógenos

y se presentan en partes dañadas por insectos lepidópteros, se espera que este maíz recombinante pueda permitir una reducción en la ocurrencia de micotoxinas debido a la resistencia frente a lepidópteros y a un incremento en la seguridad del uso del maíz como alimento y pienso.

Ver carpeta de Organismos no blanco (Información Confidencial propiedad de Monsanto).

Información de los posibles efectos del ogm hacia insectos lepidópteros "no plaga" o no blanco.

Efectos en Organismos no Blanco.

- MON-88Ø17-3 (MON 88017)

El impacto de la proteína de CP4 EPSPS en organismos no blanco, incluyendo seres humanos, se ha determinado a fondo otros estudios de seguridad ambiental de los cultivos que expresan la proteína CP4 EPSPS. La proteína de CP4 EPSPS expresada en los tejidos del evento MON 88017 es igual o es > el 99% idéntica a las proteínas de CP4 EPSPS producidas en cultivos tolerantes con un historial de uso seguro. La seguridad ambiental y de la alimentación de la proteína de CP4 EPSPS en maíz se ha establecido previamente con, la aprobación del evento NK603.

La historia de uso y la literatura sugieren que las toxinas bacterianas Cry3Bb1 no son tóxicas a los seres humanos, a otros vertebrados, y a invertebrados no coleópteros. Esta proteína es activa solamente contra insectos blanco específicos. Los datos sobre estudios de toxicidad y estudios en campo sobre el efecto de la proteína Cry3Bb1 sobre organismos no blanco apoyaron la seguridad ambiental del evento MON 863 de maíz. Dado que la proteína de MON 88017 Cry3Bb1 a diferencia de la proteína de evento MON863 CryBb1 es de un solo aminoácido, y que se demostró que ambas proteínas son equivalentes en términos de la actividad insecticida contra insectos susceptibles y que los niveles de la expresión Cry3Bb1 en ambas líneas son similares, se espera que MON 88017 sea seguro a los organismos previamente analizados con el evento mencionado.

Estudios de toxicidad de la proteína Cry3Bb1, indican que no existen efectos adversos en colémbolos, lombrices de tierra (*Eisenia fetida*), (*Lumbricus terrestris*), Himenópteros (*Nasonia vitripennis*), catarinas (*Coleomegilla maculata*).

Para el caso de lepidópteros no blanco ver carpeta de Organismos no blanco (Información Confidencial propiedad de Monsanto).

III. E) COMPARACIÓN DE LA EXPRESIÓN FENOTÍPICA DEL OGM RESPECTO AL ORGANISMO RECEPTOR, LA CUAL INCLUYA, CICLO BIOLÓGICO Y CAMBIOS EN LA MORFOLOGÍA BÁSICA.

III. e. COMPARACIÓN DE LA EXPRESIÓN FENOTÍPICA DEL OGM RESPECTO AL ORGANISMO RECEPTOR, LA CUAL INCLUYA AL MENOS, CICLO BIOLÓGICO Y CAMBIOS EN LA MORFOLOGÍA BÁSICA;

Caracterización Agronómica - MON-89Ø34-3 (MON 89034)

Análisis de composición a forraje y grano de maíz colectado de MON 89034 cultivado en evaluaciones de campo en los Estados Unidos durante 2004

Monsanto Company ha desarrollado el maíz evento MON 89034 que produce las proteínas insecticidas Cry1A.105 y Cry2Ab2 que confieren protección al daño ocasionado por el barrenador europeo (*Ostrinia nubilalis*) y otras plagas de insectos lepidópteros. Cry1A.105 es una proteína Cry1A modificada de *Bacillus thuringiensis* (*B.t.*). Cry2Ab2 es una proteína *B.t.* (subsp. *kurstaki*). La combinación de las proteínas insecticidas Cry2Ab2 y Cry1A.105 en una sola planta proporciona un mejor control de insectos y ofrece una herramienta adicional para el manejo de la resistencia en insectos.

El objetivo de este estudio fue evaluar la composición de MON 89034 comparado con maíz convencional. Los materiales de evaluación, control y referencia empleados en este estudio fueron cultivados en cinco sitios a lo largo de los Estados Unidos durante la temporada de siembra de 2004 bajo el plan de producción 04-01-50-02 (Leafgren, 2005). El material control convencional empleado en este estudio, LH198 x LH172, tiene el fondo genético representativo de los materiales de evaluación, MON 89034, pero no contiene las proteínas Cry1A.105 ni Cry2Ab2.

Se incluyeron quince diferentes materiales de maíz convencional como referencias para proporcionar los datos que permitieron desarrollar un intervalo de tolerancia de 99% para cada compuesto analizado.

Se obtuvieron muestras de forraje y grano de todas las parcelas y fueron analizadas para determinar su composición. Los compuestos analizados fueron seleccionados con base en las recomendaciones especificadas por la OECD (OECD, 2002). Los análisis de composición para las muestras de forraje incluyeron proximales (proteína, grasa, ceniza y humedad), fibra detergente ácido (ADF), fibra detergente neutro (NDF), minerales (calcio y fósforo) y carbohidratos por cálculo. El análisis de composición a muestras de granos incluyeron proximales (proteína, grasa, ceniza y humedad), ADF, NDF, fibra dietética total (TDF), aminoácidos, ácidos grasos (C8-C22), vitaminas (B1, B2, B6, E, niacina y ácido fólico), anti-nutrientes (ácido fítico y rafinosa), metabolitos secundarios (furfural, ácido ferúlico y ácido p-cumárico), minerales (calcio, cobre, hierro, magnesio, manganeso, fósforo, potasio, sodio y zinc) y carbohidratos por cálculo. Un total de 77 diferentes analitos (9 en forraje y 68 en grano) fueron cuantificados. De estos compuestos 16 presentaron más del 50% de las observaciones abajo del LOQ del ensayo y como resultado fueron excluidas del análisis estadístico. Por lo tanto, 61 compuestos fueron evaluados estadísticamente (9 en forraje y 52 en grano). La evaluación estadística de los datos de composición fue realizado empleando un modelo mixto de análisis de varianza en seis conjuntos de datos: análisis de datos de cada una de las 5 pruebas de campo más los datos de la combinación de todos los 5 sitios, referidos como el sitio combinado en este reporte. La evaluación estadística de los datos de composición incluyó una comparación del forraje y grano de MON 89034 con el maíz control convencional. Las diferencias estadísticamente significativas fueron determinadas para un nivel de significancia del 5% ($p < 0.05$). Se realizaron 366 comparaciones estadísticas entre el material de evaluación y el control convencional (61 comparaciones en el sitio combinado y 305 comparaciones en los sitios individuales). Empleando los datos para cada componente obtenido de los 15 materiales convencionales se calculó un intervalo de tolerancia de 99% para contener, con 95% de confianza, el 99% de los valores contenidos en la población de materiales convencionales de maíz. Para aquellas comparaciones en las que el material de evaluación fue significativamente diferente ($p < 0.05$) del control, el rango de prueba fue entonces comparado con el intervalo de tolerancia del 99% para determinar si el rango de prueba se encontraba dentro del intervalo de tolerancia y por lo tanto considerado como parte de la población de maíz convencional.

El análisis estadístico de MON 89034 del sitio combinado mostró diferencias estadísticamente significativas para tres analitos. Para dos de estos tres analitos también se presentaron diferencias estadísticamente significativas en más de uno de los sitios individuales. Para el otro analito se presentó diferencia estadística en solamente uno de los sitios individuales. El análisis estadístico de MON 89034 a partir de los 5 sitios individuales mostró que 11 analitos eran estadísticamente diferentes al control en más de un sitio individual y 33 analitos fueron estadísticamente diferentes del control en solamente un sitio. Todas las medias y el rango de valores de las sustancias evaluadas se encontraron dentro del rango de valores obtenido ya sea del intervalo de tolerancia de 99% y/o los rangos del banco de datos de composición de ILSI (ILSI Crop Composition Database), por lo tanto estas diferencias no se consideraron como biológicamente relevantes.

Caracterización Agronómica- MON 88017

El evento de maíz MON 88017 se probó en campo en Canadá en el año 2003, y en los Estados Unidos en los años 2001, 2002 y 2003. Las características agronómicas de los híbridos derivados de MON 88017 tal como inactividad de la semilla, vigor vegetativo, establecimiento temprano, tiempo de madurez, período de floración, susceptibilidades a varios parásitos y patógenos, y producción de semillas, fueron comparadas con su contraparte convencional. De la misma manera los componentes alimenticios del MON 88017, como aminoácidos y ácidos grasos fueron comparados con su contraparte convencional.

Ver carpeta de composición (Información Confidencial propiedad de Monsanto).

Análisis de Impacto Potencial Acumulativo del MON 89034 en Productos con combinación de características (Stacks) Resultantes de Cruzamiento Convencional con otros Productos derivados de la Biotecnología

Mediante cruzamiento convencional se han realizado combinaciones que permiten obtener diferentes productos de maíz biotecnológico con transgenes apilados que satisfacen una más amplia gama de necesidades de los productores. Por ejemplo, se han combinado mediante cruzamiento convencional características que confieren resistencia a insectos con características de tolerancia a herbicidas, y características que confieren resistencia frente a insectos lepidópteros han sido combinadas mediante cruzamiento convencional con características que confieren resistentes a coleópteros para obtener productos que poseen una combinación de características en una sola planta.

En la actualidad más de 20 productos de maíz derivados de la biotecnología han completado el proceso regulatorio en los Estados Unidos bajo la supervisión regulatoria de la EPA, la FDA y el USDA (EPA, 2007; FDA, 2007; USDA, 2007). Se han desarrollado tres principales tipos de maíces biotecnológicos que se han adoptado ampliamente en los Estados Unidos por los productores de maíz, quienes cada vez más seleccionan plantas con productos apilados. Estos tres principales tipos de maíces biotecnológicos incluyen: 1) maíces protegidos frente a lepidópteros, 2) maíces protegidos frente a coleópteros, y 3) maíces tolerantes a herbicida incluyendo las características de resistencia a glifosato y tolerancia a glufosinato. Además, otra característica como maíz de alto contenido de lisina se ha desarrollado y aprobado en los Estados Unidos.

Diferentes productos con combinación de características se han producido a partir de los eventos individuales aprobados y desregulados mediante cruzamiento convencional y se han cultivado por los productores de los Estados Unidos. Una encuesta realizada por el Servicio Nacional de Estadística Agropecuaria (National Agricultural Statistics Service) mostró que el 61% de la superficie que en 2006 se dedicó a maíz se cultivó con materiales derivados de la biotecnología (USDA-NASS, 2006). Los porcentajes de maíz protegido frente al ataque de insectos, maíz tolerante a herbicida y el producto con combinación de genes, fueron de 25%, 21% y 15%, respectivamente. Se debe hacer notar que en esta encuesta el “maíz protegido frente a insectos” incluye tanto eventos individuales como con genes apilados frente al ataque de insectos.

Los productos derivados de la biotecnología con combinación de características o productos de la combinación de eventos mediante cruzamiento convencional a partir de eventos aprobados deben ser sujetos al mismo seguimiento regulatorio que se aplica a las variedades convencionales de cultivos que se producen por mejoramiento convencional. Los análisis de seguridad realizados a los eventos individuales son suficientes para cubrir cualquier combinación de eventos que se pueda tener para eventos no relacionados. Las variedades de cultivos producidas mediante cruzamiento convencional han demostrado un largo historial de seguridad. Para los productos derivados de la biotecnología una vez que se analizan los eventos individuales y que se determina que son seguros para el consumo humano y animal y para el ambiente, entonces al combinar eventos individuales no relacionados mediante cruzamiento convencional no deben poseer ninguna característica nueva que pudiese cambiar las conclusiones sobre su inocuidad. Cualquier análisis realizado para productos con una sola característica pueden ser empleados como base para cualquier combinación potencial basado en el tipo de genes, la localización de las proteínas u otros ingredientes activos y los modos de acción de las características. Los mejoradores han desarrollado procedimientos estándar para evaluación y análisis para examinar y confirmar la equivalencia de los productos con combinación de características con los productos de eventos individuales en fenotipos, características agrónomicas y la eficacia de las características. En el caso de combinación de características estrechamente relacionadas, por ejemplo dos o más proteínas Bt, se debe analizar cualquier potencial de efecto acumulativo en base caso por caso. No se han reportado efectos acumulativos para todos los productos con combinación de características registrados de maíz Bt o algodón (EPA, 2007).

El MON 89034 puede ser combinado con los eventos de maíz existentes que han sido aprobados y desregulados incluyendo la característica de protección a gusano de la raíz, tolerancia a herbicida o con incremento en lisina, mediante cruzamiento convencional. No se espera que los productos con combinación de características interactúen a niveles moleculares o de proteínas basados en sus modos de acción bien caracterizados. Los análisis de cualquier producto de maíz existente en el comercio y sobre MON 89034 aplica para los productos con combinación de características potenciales. No se esperan nuevos impactos acumulados para estas combinaciones.

III. F) DECLARACIÓN SOBRE LA EXISTENCIA DE EFECTOS SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA Y AL MEDIO AMBIENTE QUE PUEDAN DERIVAR DE LA LIBERACIÓN DEL OGM.

III. f DECLARACIÓN SOBRE LA EXISTENCIA DE EFECTOS SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA Y AL MEDIO AMBIENTE QUE PUEDAN DERIVAR DE LA LIBERACIÓN DEL OGM.

El experimento de liberación al ambiente para el organismo genéticamente modificado MON-89Ø34-3 X MON-88Ø17-3, será un experimento contenido y ejecutado bajo condiciones estrictas de bioseguridad que permitan su implementación y manejo seguro.

Como ya se mencionó en el apartado 16 II. Identificación de la zona o zonas donde se pretenda liberar el OGM y el en subapartado 2: 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 ya que la liberación que será llevada a cabo en terrenos de uso de suelo agrícola.

El maíz MON-89Ø34-3 X MON-88Ø17-3, integra características para control de larvas de insectos lepidópteros, coleópteros blanco así como de maleza substituyendo las opciones convencionales con potenciales beneficios en cuanto a disminución en la cantidad la cantidad de plaguicidas (insecticidas y herbicidas) que se requerirían para la protección del maíz y consecuentemente disminuyendo el impacto ambiental asociado.

Las características fenotípicas y agronómicas del evento MON-89Ø34-3 X MON-88Ø17-3 en maíz han sido evaluadas en el país de origen mediante comparación a controles apropiados para determinar su potencial de plaga e impacto potencial al ambiente. Estas evaluaciones incluyeron parámetros sobre el crecimiento y desarrollo de la planta, germinación de semilla y observaciones para cada una de interacciones planta-insectos, planta-enfermedades y respuesta de la planta a condiciones estresantes del ambiente. Los resultados de las evaluaciones fenotípicas y agronómicas indican que el evento MON-89Ø34-3 X MON-88Ø17-3 en maíz no presenta características que pudiesen conferir a la planta de maíz el riesgo de ser plaga o de incrementar su riesgo ecológico en comparación al maíz convencional. Los datos sobre interacciones ecológicas indican que el evento MON-89Ø34-3 X MON-88Ø17-3 en maíz no confiere ningún incremento en susceptibilidad o tolerancia a enfermedades específicas, insectos (a excepción de los insectos blanco de la tecnología MON-89Ø34-3 X MON-88Ø17-3), o estresantes abióticos. Los datos de los estudios de composición demostraron la equivalencia en composición en niveles nutricionales así como de compuestos anti nutricionales y metabolitos secundarios entre el forraje y grano del maíz con el evento MON-89Ø34-3 X MON-88Ø17-3y el maíz convencional. Estos datos en su conjunto soportan la conclusión de que el evento MON-89Ø34-3 X MON-88Ø17-3 en maíz es improbable que posea un incremento en el potencial como plaga o que resulte en algún impacto negativo al ambiente en comparación al maíz convencional.

III. G) DESCRIPCIÓN DE UNO O MÁS MÉTODOS DE IDENTIFICACIÓN DEL EVENTO ESPECÍFICO DEL OGM, INCLUYENDO NIVELES DE SENSIBILIDAD Y REPRODUCIBILIDAD, CON LA MANIFESTACIÓN EXPRESA DEL PROMOVENTE DE QUE LOS MÉTODOS DE IDENTIFICACIÓN SON LOS RECONOCIDOS POR EL DESARROLLADOR DEL OGM PARA LA DETECCIÓN DEL MISMO;

III. g. DESCRIPCIÓN DE UNO O MÁS MÉTODOS DE IDENTIFICACIÓN, NIVELES DE SENSIBILIDAD Y REPRODUCIBILIDAD

La información específica sobre los métodos de detección se presenta a la SAGARPA-SEMARNAT como parte de esta solicitud, **Ver Carpeta de Métodos de Detección (Información Confidencial propiedad de Monsanto).**

III. H) EXISTENCIA POTENCIAL DE FLUJO GÉNICO DEL OGM A ESPECIES RELACIONADAS;

III. h. EXISTENCIA POTENCIAL DE FLUJO GÉNICO DEL OGM A ESPECIES RELACIONADAS.

DINÁMICA DE POLINIZACIÓN EN EL GÉNERO ZEA

El teocintle y el maíz son especies de polinización anemófila, por lo tanto, los niveles de entrecruzamiento están estrechamente relacionados a la biología de las inflorescencias femenina y masculina. Una espiga individual de maíz híbrido de tamaño normal puede producir hasta 25 millones de granos de polen (Kiesselbach, 1999). El teocintle tiene un mayor número de espigas y un número menor de granos de polen en comparación al maíz, por lo tanto en base a planta, es un mayor productor de polen que el maíz (Baltazar *et al.*, 2005; Aylor *et al.*, 2005). La dispersión del polen del maíz está determinada por una diversidad de factores ambientales y físicos. La dirección, turbulencia y velocidad del viento están directamente relacionadas con el movimiento del polen (James and Brooks, 1950; Di-Giovanni and Kevan, 1991; Di-Giovanni *et al.*, 1995). De igual manera, otros factores como la densidad del polen, densidad y viscosidad del aire, velocidad de sedimentación y radio del polen, parecen influenciar su transporte y su deposición (Di-Giovanni *et al.*, 1995). Una vez en la atmósfera, los granos de polen se deben mantener viables el tiempo suficiente para llevar a cabo el proceso de polinización (Luna *et al.*, 2001).

Los estigmas emergen típicamente del jilote de uno a tres días después de que inicia la liberación de polen. Una mazorca de maíz híbrido puede producir hasta un promedio de 1000 estigmas (Kiesselbach, 1999). En la ausencia de fertilización y bajo condiciones normales de riego, la elongación de los estigmas del maíz continúa por aproximadamente 7 a 10 días antes de que comiencen a fenecer (Basseti y Destrade, 1993a; Basseti y Destrade, 1993b). Patrones similares de elongación de los estigmas han sido observados en experimentos realizados en México con razas locales, híbridos de regiones templadas y teocintles (Baltazar y Schoper, 2001). Sin embargo, los estigmas de las razas locales manifestaron una tendencia a detener la elongación después de 10 días y los estigmas de los teocintles a los 3 – 4 días después de emergidos del jilote. Típicamente, los estigmas proveen al grano de polen de humedad y otros nutrientes, lo que provoca su geminación. El crecimiento del tubo polínico es visible por lo regular a los 30 minutos de que el grano de polen haya llegado a un estigma receptivo y la fertilización suele ocurrir dentro de aproximadamente 24 horas (Kiesselbach, 1999).

Híbridos resultados de la cruce entre organismos convencionales y sus parientes silvestres

Los híbridos entre el teocintle y el maíz están presentes bajo condiciones naturales en la Meseta Central y el Valle de México (Wilkes, 1967; Wilkes, 1977). La semilla híbrida es fértil pero se espera algún porcentaje de semilla con dormancia ya que es un rasgo relacionado con el teocintle (Mondrus-Eagle, 1981; Baltazar *et al.*, 2007).

Existe información limitada con respecto a la viabilidad y capacidad de reemplazo de los híbridos de maíz x teocintle entre el maíz cultivado y el teocintle ssp. *mexicana*. Esto puede deberse a la dificultad de producir híbridos en cruza recíprocas (Evans y Kermicle, 2001; Baltazar *et al.*, 2005). Sin embargo, un estudio de campo con híbridos entre maíz tolerante al glifosato y teocintle de Chalco indicó que híbridos entre el maíz y el teocintle (ssp. *parviglumis*) tenían un mayor vigor y produjeron más semillas que el padre silvestre (Guadagnuolo, *et al.* 2006). Sin embargo, los autores reportaron que en la ausencia de presión selectiva del herbicida glifosato, no se observó ningún impacto positivo o negativo del transgén en el estado físico o el vigor de la progenie del híbrido o el maíz puro.

CONCLUSIONES

Dados los resultados de todos los estudios antes mencionados, se puede concluir que el evento MON 89034 x MON 88017 es equivalente a su contraparte no transgénica, por lo que se lo considera tan seguro como el maíz convencional en relación a la toxicidad, alergenicidad, productos metabólicos o fracciones resultantes de su procesamiento. Lo mismo puede concluirse para los maíces portadores de los eventos MON 89034 y MON 88017.

El maíz es un cultivo anual que depende de la intervención humana para sobrevivir (Martínez-Soriano y Leal-Klevezas, 2000). Por lo tanto, las plantas de maíz no sobrevivirán naturalmente como maleza y no tienen características de maleza.

La dispersión solo se da mediante semillas. La dispersión de semillas puede ser controlada fácilmente en maíz debido a que en el proceso de domesticación ha perdido los mecanismos de dispersión de semilla que el ancestro pudo haber tenido (Purseglove 1972). Los granos se mantienen firmemente unidos al olote y si una mazorca cae al suelo, la competencia entre las plántulas limita su crecimiento para poder llegar a la madurez (Gould 1968).

De acuerdo a las características del fenotipo del OGM, no presentan diferencias en cuanto a las prácticas agronómicas comúnmente utilizadas comparadas con su contraparte convencional, estas solo se presentan para las características de control de maleza y control de plagas (Tabla 6).

EN CUANTO A LA SANIDAD VEGETAL.

- el organismo con el gene o genes insertados maíz *MON 89034 x MON 88017*, no es considerado como una plaga potencial de plantas y no representa *un riesgo fitosanitarios más allá de los que representarían los organismos relacionados (su contraparte convencional)*.

- la combinación de material genético no representa un riesgo de plaga para las plantas

El maíz MON 89034 x MON 88017 es equivalentemente substancial a sus contraparte convencional y solo difiere de este en la expresión de las proteínas insecticidas Cry1A.105, Cry2Ab2 y Cry3Bb1 provenientes de B. thuringiensis, así como en la expresión de la proteína CP4 EPSPS, 5-enolpiruvil shikimato 3-fosfato sintasa, la cual es una enzima derivada de Agrobacterium sp. cepa CP4. Solo difiere de su contraparte convencional en las actividades de las prácticas de manejo agronómico relacionadas con el ataque de insectos plaga del maíz lepidópteros y coleópteros que son blanco de

las proteínas Cry expresadas disminuyendo las aplicaciones de insecticidas necesarias para su control y con el manejo de malezas mediante la aspersión sobre el cultivo de herbicidas agrícolas de la familia Faena (ingrediente activo es gifosato) y las derivadas de estas.

- las consecuencias del material genético que se pasa a otro organismo.

No hay evidencia de la existencia de ningún otro mecanismo natural que la vía sexual, por el cual se pueda movilizar genes de una planta a otros organismos. Se ha estudiado la frecuencia de la posible transferencia horizontal de plantas a otros organismos (patógenos bacterianos asociados) y se demostró que es improbable. Estos estudios comprendieron diferentes ambientes como: suelo, agua, desechos cloacales, y el tracto digestivo de mamíferos concluyendo que el riesgo de una posible transferencia horizontal es irrelevante en cuanto a su contribución a la estimación del riesgo ambiental de la liberación de plantas transgénicas.

No se espera que las características de protección contra insectos y de tolerancia a glifosato otorguen al maíz ventajas adaptativas en hábitats naturales, en condiciones naturales ó dentro de un agroecosistema. La similitud de las características de las plantas MON 89034 x MON 88017, MON 89034 y MON 88017 con el maíz convencional se ha ratificado durante varios años en ensayos de campo, y programas comerciales donde se han autorizado lo que nos permite concluir que no existen ventajas adaptativas ó un mayor potencial de convertirse en plaga en los mencionados eventos como consecuencia de la modificación genética.

Las características reproductivas no han sido alteradas en el evento apilado MON 89034 x MON 88017, ni en los eventos individuales MON 89034 y MON 88017 a partir de los cuales se ha obtenido mediante cruzamiento convencional, como consecuencia del proceso de transformación ni como consecuencia del proceso de apilamiento mediante cruzamiento convencional de las características introducidas, cuando se los compara con el maíz convencional.

III. I) BIBLIOGRAFÍA RECIENTE DE REFERENCIA A LOS DATOS PRESENTADOS, Y

III. i. BIBLIOGRAFÍA RECIENTE DE REFERENCIA A LOS DATOS PRESENTADOS

En cumplimiento al Título Segundo, Capítulo 1, Artículo 6 del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, la presente solicitud, así como los documentos que de conformidad con el Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente modificados son necesarios para que las autoridades competentes lleven a cabo el correspondiente análisis de riesgo, se presentan en idioma español.

De igual manera, como información adicional de soporte no obligatoria, acompañamos soporte bibliográfico privado de documentos confidenciales que son propiedad de Monsanto, en el idioma inglés, los cuales, no forman parte de la solicitud, ya que son solamente referencias para coadyuvar con esa H, Dependencia en el otorgamiento de los solicitados permisos. Dichos documentos se encuentran marcados bajo la leyenda "INFORMACIÓN CONFIDENCIAL.", es decir confidenciales, de conformidad con los artículos 70 y 71 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, por lo que su consulta y divulgación debe mantenerse de conformidad con las disposiciones antes mencionadas.

- Turrent Fernández, A.N. Gómez Montiel, J.L. Ramírez Díaz, H. Mejía Andrade, A. Ortega Corona, y M. Luna Flores. 1997. Plan de Investigación del sistema maíz –tortilla en los Estados Unidos. (Documento de circulación interna). Instituto de Investigaciones Forestales, Agrícolas y Pecuarias.
- Greenbaum, D. Colangelo, C. Williams, K. and Gerstein, M. (2003) Comparing protein abundance and mRNA expression levels on a genomic scale. *Genome Biology* 4: 117-117.8.
- Guo *et al.* (2008). How is mRNA expression predictive for protein expression? A correlation study on human circulating monocytes. *Acta. Biochim. Biophys. Sin* 40: 426-436.
- Gygi, S. P, Rochon, Y., Franza, B. R. and Aebersold, R. (1999) Correlation between Protein and mRNA Abundance in Yeast. *Molecular and Cellular biology* 19: 1720-1730.
- Pradet-Balade, B., Boulmé, F., Beug, H., Müllner, E. W., and Garcia-Sanz, J. A. (2001) Translation control: bridging the gap between genomics and proteomics? *Trends in biochemical Sciences* 26: 225-229.
- Baum, J.A. 1998. Transgenic *Bacillus thuringiensis*. *Phytoprotection* 79 (suppl.):127-130.
- Baum, J.A., T.B. Johnson, and B.C. Carlton. 1999. *Bacillus thuringiensis*. Natural and recombinant biopesticide products. Pages 189-209 in *Methods in Biotechnology: Biopesticides: Use and Delivery*. Vol. 5. Hall, F.R. and J.J. Menn (eds). Humana Press Inc., Totowa, NJ.
- Crickmore, N., D.R. Ziegler, J. Feitelson, E. Schnepf, J. Van Rie, D. Lereclus, J. Baum, and D.H. Dean. 1998. Revision of the nomenclature for the *Bacillus thuringiensis* pesticidal crystal proteins. *Microbiol. Mol. Biol. Rev.* 62:807-813.
- Crickmore, N. 2004. Personal communication with Monsanto Company.
- De Maagd, R.A., A. Bravo, and N. Crickmore. 2001. How *Bacillus thuringiensis* has evolved specific toxins to colonize the insect world. *Trends Genet.* 17:193-199.
- De Maagd, R.A., A. Bravo, C. Berry, N. Crickmore, and H.E. Schnepf. 2003. Structure, diversity and evolution of protein toxins from spore-forming entomopathogenic bacteria. *Annu. Rev. Genet.* 37:409-433.
- De Maagd, R.A., M. Weemen-Hendriks, W. Stiekema, and D. Bosch. 2000. *Bacillus thuringiensis* delta-endotoxin Cry1C domain III can function as a specificity determinant for *Spodoptera exigua* in different, but not all, Cry1-Cry1C hybrids. *Appl. Environ. Microbiol.* 66:1559-1563.
- Gao, Y., K.J. Fencil, X. Xu, D.A. Schwedler, J.R. Gilbert, R.A. Herman. 2006. Purification and characterization of a chimeric Cry1F δ -endotoxin expressed in transgenic cotton plants. *J. Agric. Food Chem.* 54:829-835.
- Gill, S.S.; E.A. Cowles, and P.V. Pietrantonio. 1992. The mode of action of *Bacillus thuringiensis* endotoxins. *Annu. Rev. Entomol.* 37:615-636.
- Aylor E.D., B.M. Baltazar y J.B. Schoper. 2005. Some physical properties of teosinte (*Zea mays* subsp. *parviglumis*) pollen. *J Exp Bot* 56(419): 2401-2407.
- Baltazar M.B, J.B. Schoper. 2001. Maize pollen biology, pollen drift and transgenes. In: *Proc 56th Corn and Sorghum Seed Res Conf.* Chicago.
- Baltazar M.B., D.J. William, D.L. Kendrick, y J.M. Horak. 2007. Assessment of potential impact of hybridization between teosinte (*Zea* spp.) and maize (*Zea mays* spp. *mays*) on dormancy characteristics of teosinte. *Gene flow symposium at the North Center*
- Baltazar M.B., J.J. Sánchez-Gonzalez, L. De la Cruz-Larios and J.B. Schoper. 2005. Pollination between maize and teosinte: an important determinant of gene flow in Mexico. *Theor Appl Genet.* 110:519-526.
- Castillo G.F. y M.M. Goodman. 1997. Research on gene flow between improved land races. In: Serratos J.A., Willcox M.C., Castillo-Gonzalez F. (eds) *Proc Forum: gene flow among maize landraces, improved maize varieties, and teosinte: implications for transgenic maize*’. CIMMYT, El Batán, Mexico, pp 67–72

- Castro-Gil M. 1970. Frequencies of maize by teosinte crosses in a simulation of a natural association. *Maize gen. Coop. Newsletter* 44:21-24.
- Cervantes M.J.E. 1998. Infiltración genética entre variedades locales e introducidas de maíz de sistema tradicional de Cuasalapa, Jalisco. PhD thesis, Colegio de Postgraduados, Montecillo- Texcoco, Edo. de México, México
- CIMMYT <http://www.cimmyt.org/>
- De la Cruz L. 2007. Sistemas de incompatibilidad genética en maíz y teosinte (*Zea spp.*) in México. Thesis Doctoral. Universidad de Guadalajara, Zapopan, Jalisco. Enero 30, 2007.
- Di-Giovanni F. y P.G. Kevan. 1991. Factors affecting pollen dynamics and its importance to pollen contamination: a review. *Can. J. For. Res.* 21:1155–1170.
- Di-Giovanni F., P.G. Kevan, y M.E. Nasr. 1995. The variability in settling velocities of some pollen and spores. *Grana* 34:39–44.
- Doebley, J. F. 1990. Molecular evidence and the evolution of maize. *Econ. Bot.* 44 (3 supplement): 6- 27.
- Doebley J.F. and H.H. Iltis. 1980. Taxonomy of *Zea* (Gramineae). II. A subgeneric classification with key to taxa. *Amer. J. Botany* 67:982-993
- Drury Suzanne M., Riordan Susan G., Breeze Matthew L., Sorbet Roy. 2006. Compositional Analyses of Corn Forage and Grain Collected from MON 89034 Grown in 2004/2005 Argentina Field Trials. MSL-20250. Monsanto Company.
- Ellstrand N.C., L.C. Garner, S. Hegde, R. Guadagnuolo y L. Blancas. 2007. Spontaneous hybridization between maize and teosinte. *J. of Hered.* 98(2):183-187.
- Eubanks M.W. 2001. The mysterious origin of maize. *Econ. Bot.* 55:492–514.
- Evans M.M.S. y J.L. Kermicle. 2001. Teosinte crossing barrier1, a locus governing hybridization of teosinte with maize. *Theor. Appl. Genet.* 103:259–265.
- FAO http://www.fao.org/index_es.htm
- Fuente AgBios <http://www.agbios.com/>
- Gould, F.W. (1968). *Grass Systematics*. McGraw Hill, N.Y., USA.
- Gill, S.S., E.A. Cowles, and P.V. Pietrantonio. 1992. The mode of action of *Bacillus thuringiensis* endotoxins. *Annu. Rev. Entomol.* 37:615-636.
- Guadagnuolo R., J. Clegg, y N.M. Ellstrand. 2006. Relative fitness of transgenic vs. non-transgenic maize x teosinte hybrids: a field evaluation. *Ecol. Appl.* 16(5):1967-1974.
- Iltis and Benz (2000, *Novon* 10: 382-390)
- Kato Y.T.A. 1997. Review of introgression between maize and teosinte. In: Serratos JA, Willcox MC, Castillo F (eds) *ProcForum: gene flow among maize landraces, improved maize varieties, and teosinte: implications for transgenic maize*. CIMMYT, Mexico City, pp 44–53
- Kermicle J. 1997. Cross compatibility within the genus *Zea*. In: Serratos JA, Willcox MC, Castillo F (eds) *Proc Forum: Gene flow among maize landraces, improved maize varieties, and teosinte: implications for transgenic maize*. CIMMYT, Mexico City, pp 43

- Kermicle J. L., 1997 . Tables and pathways, p. 306 in Mutants of Maize, edited by M. G. NEUFFER, E. D. COE and S. R. WESSLER. Cold Spring Harbor Laboratory Press, Cold Spring Harbor, NY.
- Kiesselbach, T.A. (1980). The structure and reproduction of corn. Re- print of: Research Bulletin No. 161. 1949. Agricultural Experiment Station, Lincoln, Nebraska. University of Nebraska Press. p. 93.
- Kiesselbach T.A. 1999. The structure and reproduction of corn, 50th anniversary. Cold Spring Harbor Laboratory Press, Cold Spring Harbor.
- Luna V.S., J.M. Figueroa, B.M. Baltazar, R.L. Gomez, R. Townsend and J.B. Schoper. 2001. Maize pollen longevity and distance isolation requirements for effective pollen control. Crop Sci 41:1551– 1557.
- McCann 2003, Evaluation of the Composition of Forage and Grain Collected from MON 88017 Corn Grown in 2002 U.S. Field Trials. MSL 18553, Monsanto Company.
- McCann, 2005. Evaluation of the Composition of Corn Forage and Grain Collected from MON 88017 Grown in 2003-2004 Argentina Field Trials. MSL 19365, Monsanto Company.
- Mangelsdorf, P. C., Roberts, L.M. & Rogers, J.S. (1981). The probable origin of annual teosintes. Bussey Inst., Harvard Univ. Publ. 10, 1- 69.
- Martinez-Soriano J.P.R. y D.S. Leal-Klevezas. 2000. Transgenic maize in Mexico: No need for Concern. Sci. Vo. 278 (5457): 1399.
- Marzabadi, M.R., Gruys, K.J., Pansegrau, P.D., Walker, M.C., Yuen, H.K., Sikorski, J.A.: 1996. An EPSP synthase inhibitor joining shikimate 3-phosphate with glyphosate: synthesis and ligand binding studies.-Biochemistry 35: 4199–4210
- Matsuoka, M., Y. Kano-Murakami, Y. Tanaka, Y. Ozeki, and N. Yamamoto. 1987.Nucleotide sequence of the cADN encoding the small subunit of ribulose-1,5bisphosphate carboxylase from maize. J. Biochem. 102:673-676.
- Mondrus-Engle, M. 1981. Tetraploid perennial teosinte seed dormancy and germination. J. of Range Manag. 34(1):59-61.
- Nida, D.L., Patzer, S., Harvey, P., Stipanovic, R., Wood, R., and Fuchs, R.L. 1996. Glyphosate-Tolerant Cotton: The Composition of the Cottonseed Is Equivalent to That of Conventional Cottonseed. J. Agric. Food Chem., 44:1967 -1974.
- OECD. (2007) Consensus document on safety information on transgenic plants expressing *Bacillus thuringiensis*-drived insect control proteins, No. 42. Series on Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology.
- OECD. 2002. Consensus document on compositional considerations for new varieties of maize (*Zea Mays*): key food and feed nutrients, anti-nutrients and secondary plant metabolites. Organization for Economic Co-operation and Development, Environmental Health and Safety Publications. Paris, France. ENV/JM/MONO(2002)25
- Padgett, S.R., Barry, G.F., Re, D.B., Eichholtz, D.A., Weldon, M., Kolacz, K., and Kishore, G.M. (1993). Purification, cloning and characterization of a highly glyphosate-tolerant 5-enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase from *Agrobacterium* sp.strain CP4. Report No. MSL-12738, Monsanto Company, USA.
- Piperno, D. R. Flannery, K. V. Proc. Natl. Acad. Sci. U.S.A. 98, 2101 (2001)

- Pope K. O. *et al.*, Science 292, (2001).
- Purselove, J.W. (1972). Tropical Crops: Monocotyledons 1. Longman Group Limited., London.
- Raynor, G.S., Ogden, E.C. & Hayes, J.V. (1972). Dispersion and deposition of corn pollen from experimental sources. Agronomy Journal 64, 420-427.
- Rice, J. F., B. J. Wolff., J. R. Groat, N. K. Scanlon, J. C. Jennings, and J. D. Masucci. 2006. Molecular Analysis of Corn MON 89034. Monsanto Technical Report MSL-20072, St. Louis, MO.
- Ridley, W.P., R.S. Sidhu, P.D. Pyla, M.A. Nemeth, M.L. Breeze, and J.D. Astwood. 2002. Comparison of the nutritional profile of glyphosate-tolerant corn event NK603 with that of conventional corn (*Zea mays* L.). J. Agric. Food Chem. 50:7235-7243.
- Reynolds T. L., Drury S. M., Nemeth M. A., Trujillo W. A. and Sorbet R. 2006. Amended Report for MSL-20098: Compositional Analyses of Corn Forage and Grain Collected from MON 89034 x MON 88017 Grown in 2004 U.S. Field Trials. MSL 20404. Monsanto Company.
- Schnepf, E.; N. Crickmore, J. Van Rie, D. Lereclus, J. Baum, J. Feitelson, D.R. Zeigler, and D.H. Dean. 1998. *Bacillus thuringiensis* and its pesticidal crystal proteins. Microbiol. Mol. Biol. Rev. 62:775-806.
- Smith, PNAS 2001 vol. 98 no. 1324-1326.
- Sears, M.K., Stanley-Horn, D.E. & Matilla, H.R. (2000). Ecological impact of Bt corn pollen on Monarch butterfly in Ontario. Canadian Food Inspection Agency (<http://www.cfia-acia.agr.ca/english/plaveg/pbo/btmone.shtml>)
- Watson, L. & Dallwitz, M.J. (1992). Grass Genera of the World: Descriptions, Illustrations, Identification, and Information Retrieval; including Synonyms, Morphology, Anatomy, Physiology, Phytochemistry, Cytology, Classification, Pathogens, World and Local Distribution, and References. Version:18th August 1999. <http://biodiversity.uno.edu/delta>
- Wilkes H.G. 1967. Teosinte: the closest relative of maize. Bussey Inst. Harvard Univ. 159 p.
- Wilkes H.G. 1977. Hybridization of maize and teosinte, in Mexico and Guatemala and the improvement of maize. Econ Bot 31:254-293
- WHO (World Health Organization). 1999. International Programme on Chemical Safety (IPCS). Environmental Health Criteria 217: *Bacillus thuringiensis*. Geneva.
- Zhuang, M. and S.S. Gill, S. S. 2003. Mode of action of *Bacillus thuringiensis* toxins. Pages 213-236 in Chemistry of Crop Protection, Progress and Prospects in Science and Regulation. Voss, G. and Ramos, G. (ed), Wiley-VCH, Weinheim.
- Li, J., J. Carroll, and D.J. Ellar. 1991. Crystal structure of insecticidal delta-endotoxin from *Bacillus thuringiensis* at 2.5 Å resolution. Nature 353:815-821.
- Masson, L., B.E. Tabashnik, A. Mazza, G. Prefontaine, L. Potvin, R. Brousseau, and J-L. Schwartz. 2002. Mutagenic analysis of a conserved region of domain III in the Cry1Ac toxin of *Bacillus thuringiensis*. Appl. Env. Microbiol. 68:194-200.
- Schnepf, E., N. Crickmore, J. Van Rie, D. Lereclus, J. Baum, J. Feitelson, D.R. Zeigler, and D.H. Dean. 1998. *Bacillus thuringiensis* and its pesticidal crystal proteins. Microbiol. Mol. Biol. Rev. 62:775-806.
- Zhuang, M., and S.S. Gill. 2003. Mode of action of *Bacillus thuringiensis* toxins. Pages 213-236 in Chemistry of Crop Protection, Progress and Prospects in Science and Regulation. Voss, G. and G. Ramos (eds), Wiley-VCH, Weinheim.

- EPA. 2007. Current & Previously Registered Section 3 PIP Registrations. http://www.epa.gov/oppbppd1/biopesticides/pips/pip_list.htm
- FDA. 2007. List of Completed Consultations on Bioengineered Foods. <http://vm.cfsan.fda.gov/~lrd/biocon.html>.
- USDA. 2007. Petitions of Nonregulated Status Granted or Pending by APHIS. http://www.aphis.usda.gov/brs/not_reg.html
- USDA-NASS. 2006. National Agricultural Statistics Service, United States Department of Agriculture. Acreage Report, Cr Pr2-5 (6-06) a. June 30, 2006. <http://usda.mannlib.cornell.edu/usda/nass/Acre/2000s/2006/Acre-06-30-2006.pdf>

III. J) LAS DEMÁS QUE ESTABLEZCAN LAS NOM QUE DERIVEN DE LA LEY.
No aplica

IV. MEDIDAS Y PROCEDIMIENTOS DE MONITOREO DE LA ACTIVIDAD Y DE BIOSEGURIDAD A LLEVAR A CABO:

IV. MEDIDAS Y PROCEDIMIENTOS DE MONITOREO DE LA ACTIVIDAD Y DE BIOSEGURIDAD.

Se anexa el Protocolo de Bioseguridad, cuyo objetivo principal es el de proveer los lineamientos de las mejores prácticas y recomendaciones generales para el transporte, manejo, evaluación y disposición de materiales Genéticamente Modificados (GM), se anexa una presentación con la información relativa al Programa de supervisiones de las medidas de bioseguridad a implementar "MBS 1 Capacitación 25 Junio del 2009". **ver carpeta de Bioseguridad (Información confidencial).**

DISPOSICIÓN FINAL DEL MATERIAL VEGETAL.

Debido a que en este y a pesar de tratarse de una liberación experimental se cuenta con la Autorización Sanitaria para la comercialización e importación para su comercialización de Organismos Genéticamente Modificados para el evento MON 89034 x MON 88017 No. 093300CO045423 de la COFEPRIS, en cuanto a la disposición final del grano cosechado, se propone ingresarlo a la cadena de abasto para consumo animal o para usos industriales.

Antes de la cosecha se ejecutarán convenios con acopiadores y/o procesadores seleccionados, asegurando que el grano será destinado a consumo animal o para usos industriales.

EN CUANTO AL FLUJO DE POLEN:

"La implementación de un ensayo para estudiar la movilización de polen con el fin de determinar su dispersión, no proporcionaría elementos nuevos al análisis de riesgo para la siembra de maíz biotecnológico ya que la efectiva implementación del aislamiento por distancia es un efectivo método de contención del polen.

Además, las tecnologías (eventos) sembradas en estos experimentos cuentan con la aprobación Sanitaria para consumo humano y animal en México, de la misma manera, el grano producido en los predios aledaños que podrían contener niveles bajos de cruzamiento estarían aprobados.

El flujo de genes mediado por polen es un proceso biológico que opera en todos los materiales de maíz y no es único a cultivos GM. El riesgo de que los productores guarden semilla para resiembras es muy bajo, ya que no es práctica cultural del sistema agrícola de la región solicitada. En estas regiones el uso de semilla híbrida certificada para una sola temporada facilitan la mecanización del manejo del cultivo y garantiza la potencialización del rendimiento capitalizando en el vigor híbrido de la semilla certificada. Además, los contratos con agricultores excluyen la opción de tener acceso al grano producido que se destinará a recibas y procesadoras seleccionadas que por contrato se asegurarán que la producción de destina a procesos industriales y pecuarios. Para el caso de cultivos biotecnológicos actualmente aprobados no se han identificado efectos detrimentales no intencionales en todo lo que va de extensos análisis y uso comercial en países que utilizan estos cultivos.

Es importante tener presente que sobre el particular (flujo de polen) se cuenta con una amplia cantidad de estudios reportados en la bibliografía científica, incluso reportes de estudios realizados en nuestro país. Además, el enfoque de los estudios sobre movilización de polen se ha dirigido a establecer la relevancia biológica del fenómeno, esto es, en determinar la capacidad de polinización entre diferentes materiales (distancia y frecuencia de polinización del material que funciona como fuente hacia el material receptor), más que la mera movilidad “física” del polen. Esto tiene una particular relevancia porque en una situación biológica real, la movilidad del polen tiene relevancia solamente cuando ocurre la fertilización de una planta compatible receptora. A manera de ejemplo tenemos el reporte del estudio de Luna y colaboradores (2001) quienes establecen que la polinización cruzada entre maíces se presentó a una distancia máxima de 200 m de la fuente y solamente ocurrieron un número limitado de polinizaciones cruzadas en la distancia más corta (100 m); estos autores reportan que no se presentaron polinizaciones cruzadas a 300 m de la fuente y que sus resultados son consistentes con la conclusión de que el polen de maíz es intolerante a la desecación y posee una tasa de depósito elevada confirmando que la distancia de aislamiento es una herramienta útil para controlar el flujo de génico vía polinización.

Sobre el análisis estadístico de la polinización cruzada entre dos campos productores de maíz, el estudio de Goggi et al (2006), nos muestra resultados similares.

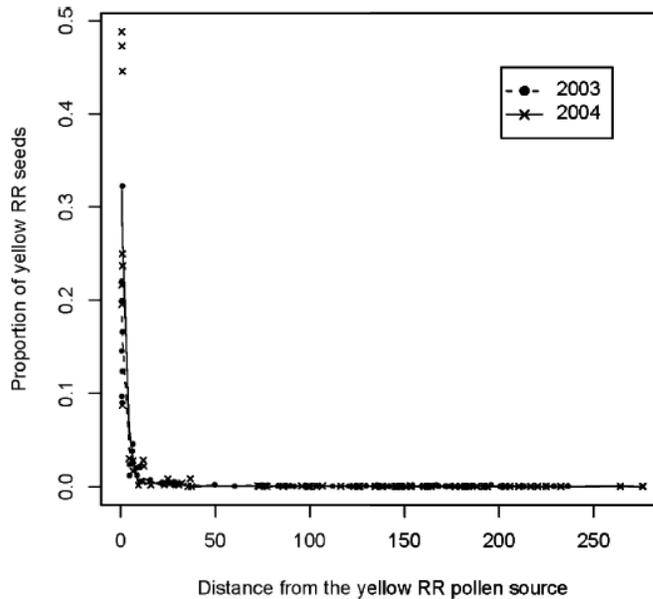


Fig. 4. Graphic representation of the model-fitted values of percent outcross for the 2003 and 2004 fields superimposed on a scatterplot of the proportion of observed RR yellow seeds in the sample by distance from the source plot.

Además, es importante enfatizar que las evaluaciones experimentales se ubicarán en regiones donde la producción de maíz está basada en el uso de semilla híbrida certificada y no es práctica común el guardar semilla, ni el uso de razas ni se tiene evidencia sobre la presencia de

parientes silvestres, tal como se indica en los Resultados de los reportes obtenidos del sistema de la Red Mundial de Información sobre Biodiversidad (REMIB).

Bibliografía:

- Goggi, A.S., P. Caragea, H. Lopez-Sanchez, M. Westgate, R. Arritt and C: Clark (2006), *Statistical analysis of outcrossing between adjacent maize grain production fields, Field Crops research.*
- Luna, S., Figueroa, J., Baltazar, B.M., Gómez, L.R., Townsend, R. and Schoper, J.B. 2001. *Maize pollen longevity and distance isolation requirements for effective pollen control. Crop Sci 41:1551-1557.*

REPORTES

Semillas y Agroproductos Monsanto S.A. de C.V. reportará trimestralmente las actividades de los predios relacionadas con el protocolo experimental.

VIGILANCIA

La promovente contratará el servicio de vigilancia privada para controlar el acceso a los sitios experimentales autorizados una vez que se inicia la etapa del llenado de grano hasta la cosecha ya que en las etapas vegetativas anteriores el riesgo de extracción de grano es nulo.

Como medida de aislamiento de las parcelas experimentales se instalará un cerco eléctrico alrededor de toda la superficie sembrada.

CERCO ELÉCTRICO

Este cerco eléctrico permite evitar la entrada inadvertida de personas ajenas al experimento así como de animales que pudieran ubicarse a los alrededores, además de que permite la implementación adecuada de las prácticas culturales (control de malezas, aspersiones de plaguicidas, etc.) para el adecuado mantenimiento del cultivo.

La función que tendría una malla ciclónica, es exactamente la misma que confiere el cerco eléctrico, solo que esta, presenta desventajas significativas ya que debido al peso de la malla ciclónica se requiere la instalación de postes de madera y/o de metal, recibidos en una base de concreto (cimientos). La instalación de cimientos en los predios de los agricultores cooperantes ocasionaría un problema, ya que alteraría la vocación agronómica del predio. Los propios cimientos constituirían un obstáculo para la utilización de los instrumentos de labranza.

La promovente ha evaluado la factibilidad y funcionalidad del cerco eléctrico como medida de aislamiento efectivo en parcelas experimentales de maíz convencional, en otros ciclos agrícolas, resultando efectiva tanto para el control del ingreso de personal como evitando la presencia de organismos no deseados. Debido a esto, un cerco eléctrico permitirá evitar el flujo no controlado de materiales y personas no autorizadas en los ensayos con maíz GM.

DEMOSTRACIONES

La promovente podrá hacer visitas dirigidas para agricultores, distribuidores, investigadores, previa notificación a la autoridad y bajo la aplicación de medidas de las medidas de bioseguridad necesarias.

DESESPIGUE

La promovente entregó información relevante sobre el tema de desespigue a la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera y a la Dirección General de Sanidad Vegetal, el 18 de septiembre del 2009. La información se anexa nuevamente. **ANEXO**

4. Desespigue-18-sep-2009 (CONFIDENCIAL)

Temas:

- 1. Efectos de la eliminación de hojas durante el desespigue.**
- 2. Desventajas de desespigar el Maíz GM.**

MONITOREO DE PLANTAS VOLUNTARIAS

El monitoreo del lugar del ensayo durante el período post cosecha debe comenzar 4 semanas después de cosecha o término del ensayo y debe continuar durante el periodo establecido, cuando las condiciones sean favorables para la germinación y crecimiento de plantas voluntarias. El responsable del ensayo, o quien él designe, deberá monitorear frecuentemente el sitio en el cual se hizo el ensayo para garantizar que las plantas sean identificadas y destruidas.

En el Apéndice 7 registro de Inspección postcosecha del protocolo de bioseguridad, se presenta el procedimiento operacional normalizado para el registro de inspección postcosecha.

Semillas y Agroproductos Monsanto, monitoreará las plantas voluntarias durante seis meses una vez terminado el ensayo, posterior a estos se iniciará un periodo de seis meses de rotación del cultivo eliminando durante este las plantas voluntarias.

ROTACIÓN DEL CULTIVO:

En el programa de monitoreo de plantas voluntarias, se utilizarán prácticas agronómicas para favorecer la germinación de semilla que quede en el predio y teniendo como opción el establecimiento de un cultivo diferente al maíz.

Los equipos de investigadores que estarán a cargo de la conducción de los ensayos experimentales con maíz biotecnológico estarán integrados por profesionales adscritos a Universidades o Instituciones de investigación pública con experiencia en las disciplinas relevantes para las propuestas experimentales: especialistas del cultivo de maíz, especialistas en entomología y especialistas en maleza, además de su coordinador general. El principal

objetivo de la participación de las instituciones públicas de investigación, reconocidas en México, es el de asegurar a las autoridades regulatorias, que la implementación de las siembras para cumplir con los requerimientos de cada fase regulatoria del proceso en México, se cumple con la mayor transparencia, bioseguridad, integridad, imparcialidad y rigor técnico/científico, de manera que las mismas autoridades regulatorias e industria pueden tener la información y datos necesarios para poder tomar las decisiones de avance del proceso regulatorio de cultivos biotecnológicos en México. De esta manera se fomentará la formación de capacidades técnicas y científicas en México alrededor de los cultivos biotecnológicos, su proceso regulatorio y el de implementación en campo.

Los investigadores tendrán las siguientes responsabilidades: implementar y dar seguimiento a las evaluaciones experimentales dando cumplimiento a todas las medidas de bioseguridad y los requerimientos regulatorios impuestos por la autoridad regulatoria, así como atender las situaciones inesperadas, fuera de protocolo o que puedan poner en riesgo la integridad y seguridad de los ensayos o del personal laborando en los ensayos. Estará en comunicación directa con la contraparte que defina el promovente para dar seguimiento a las actividades de conducción y análisis a las propuestas experimentales.

Como personal de apoyo al trabajo de los especialistas a cargo de las evaluaciones experimentales con maíz biotecnológicos se contará con la participación de Profesionistas técnicos para cada sitio donde se establezcan las evaluaciones experimentales. Estos profesionistas poseen preparación académica y experiencia en el manejo del cultivo y estarán a cargo del seguimiento cotidiano de los ensayos; estarán en comunicación constante con el Investigador responsable y los jornaleros a su cargo.

Responsabilidades del personal técnico: trabajo diario en los predios donde se ubican las evaluaciones experimentales dando cumplimiento a todas las medidas de bioseguridad y requerimientos regulatorios impuestos por la autoridad regulatoria. Observar el desarrollo normal de las actividades y reportar de inmediato las situaciones inesperadas, fuera de protocolo o sospechosas que puedan poner en riesgo la integridad y seguridad de los ensayos o del personal laborando en los ensayos.

La participación de los miembros de los equipos de investigadores en las evaluaciones experimentales con maíz GM se realizará bajo el Convenio respectivo que se establece entre el promovente y la institución de adscripción; en el Convenio se especifican los alcances de la colaboración y las responsabilidades de cada parte; el solicitante del permiso de liberación es el responsable de la conducción de la evaluación bajo las medidas de bioseguridad establecidas por la autoridad.

La participación de los investigadores reconocidos de instituciones de investigación públicas y/o privadas se lleva a cabo únicamente cuando el promovente cuenta con los respectivos Permisos de Liberación al ambiente (es una condición en el Convenio de colaboración). Dependiendo de la institución la designación del personal a participar se puede realizar incluso posterior a que se obtenga el Permiso de liberación correspondiente.

En caso de los terrenos propuestos del INIFAP, el mismo INIFAP realizará la verificación de los requerimientos de bioseguridad a cumplir para siembras de maíz biotecnológico de acuerdo a los permisos y de los requerimientos de stewardship internos de Monsanto. Bajo esta evaluación, se determinará si dichos predios están en posibilidades de establecer los ensayos, de acuerdo con las medidas de Bioseguridad de los Permisos de Liberación al ambiente y a la disponibilidad de Terrenos.

En caso de que se cumplan ambas, se celebrará el contrato específico y se llevan a cabo las capacitaciones pertinentes.

IV.A MEDIDAS Y PROCEDIMIENTOS DE MONITOREO DE LA ACTIVIDAD

IV. a. MEDIDAS Y PROCEDIMIENTOS DE MONITOREO DE LA ACTIVIDAD

IV. a .1 PLAN DE MONITOREO DETALLADO.

Monsanto cuenta con un Protocolo de Bioseguridad, cuyo objetivo principal es el de proveer los lineamientos de las mejores prácticas y recomendaciones generales para el transporte, manejo, evaluación y disposición de materiales Genéticamente Modificados (GM); este documento se proporciona en esta solicitud y está a la disposición de los involucrados en las evaluaciones de maíz.

A) MEDIDAS Y PROCEDIMIENTOS DE MONITOREO DE LA ACTIVIDAD:

1. PLAN DE MONITOREO DETALLADO;

La descripción del procedimiento y las medidas de bioseguridad que se utilizarán durante la experimentación se encuentran referidas en el protocolo de "Lineamientos para buenas prácticas de experimentación para evaluar la bioseguridad con maíces genéticamente modificados (GM)", que se encuentra en la carpeta de Bioseguridad. (Esta cubre el apartado **IV.A** y sus incisos correspondientes)

Cubre aspectos importantes como son:

- TRANSPORTE
- ESTABLECIMIENTO DEL ENSAYO
- COSECHA
- POST COSECHA

ENFOQUE PARA EL MANEJO DEL RIESGO EN LIBERACIONES DE CAMPO EXPERIMENTALES

1. **TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAL VEGETAL EXPERIMENTAL MODIFICADO POR INGENIERÍA GENÉTICA**
 - 1.1. INTRODUCCIÓN
 - 1.2. PERSONAL
 - 1.3. TRANSPORTE DE MATERIAL VEGETAL EXPERIMENTAL MODIFICADO POR

- INGENIERÍA GENÉTICA
- 1.3.1. Disposición final del material vegetal experimental modificado por ingeniería genética
- 1.3.2. Registros e informes
- 1.4. ALMACENAMIENTO DE MATERIALES VEGETALES EXPERIMENTALES MODIFICADOS POR INGENIERÍA GENÉTICA
- 1.4.1. Disposición final de vegetales modificados genéticamente
- 1.4.2. Registros e informes
- 1.5. ACCIONES CORRECTIVAS EN EL CASO DE LIBERACIÓN ACCIDENTAL

- 2. MANEJO DEL LUGAR DEL ENSAYO.**
- 2.1. INTRODUCCIÓN
- 2.2. PERSONAL
- 2.3. SIEMBRA DEL ENSAYO
- 2.3.1. Selección del lugar del ensayo
- 2.3.2. Demarcación del lugar del ensayo
- 2.3.3. Mapa del lugar del ensayo
- 2.3.4. Limpieza del equipo de campo
- 2.4. AISLAMIENTO REPRODUCTIVO DE LOS ENSAYOS
- 2.4.1. Biología reproductiva de la especie en experimentación
- 2.4.2. Aislamiento espacial
- 2.4.3. Aislamiento temporal
- 2.4.4. Bordo
- 2.5. ACCIONES CORRECTIVAS EN EL CASO DE UNA LIBERACIÓN ACCIDENTAL
- 2.6. REGISTROS E INFORMES

- 3. COSECHA Y DISPOSICIÓN FINAL DE MATERIALES DE ENSAYOS DE CAMPO CONFINADOS**
- 3.2. RETENCIÓN DE MATERIAL VEGETAL COSECHADO DE LOS ENSAYOS DE CAMPO EXPERIMENTALES
- 3.3. LIMPIEZA DEL EQUIPO
- 3.4. FINALIZACIÓN ANTICIPADA DE LOS ENSAYOS
- 3.5. DISPOSICIÓN FINAL DE MATERIAL VEGETAL DEL ENSAYO
- 3.6. TRANSPORTE DE MATERIALES COSECHADOS DESDE EL SITIO DEL ENSAYO
- 3.7. MONITOREO DE LA COSECHA DEL ENSAYO
- 3.8. ACCIONES CORRECTIVAS EN EL CASO DE UNA LIBERACIÓN ACCIDENTAL
- 3.9. REGISTROS E INFORMES

- 4. MANEJO DEL LUGAR DEL ENSAYO DESPUÉS DE LA COSECHA**
- 4.1. INTRODUCCIÓN
- 4.2. RESTRICCIONES POST COSECHA
- 4.3. MONITOREO POSTCOSECHA DEL LUGAR DEL ENSAYO
- 4.4. ACCIONES CORRECTIVAS EN EL CASO DE UNA LIBERACIÓN ACCIDENTAL
- 4.5. REGISTROS E INFORMES

IV. A). 2. ESTRATEGIAS DE MONITOREO POSTERIORES A LA LIBERACIÓN DEL OGM, CON EL FIN DE DETECTAR CUALQUIER INTERACCIÓN ENTRE EL OGM Y ESPECIES PRESENTES RELEVANTES, DIRECTA O

INDIRECTAMENTE, EN LA ZONA O ZONAS DONDE SE PRETENDA REALIZAR LA LIBERACIÓN, CUANDO EXISTAN, Y

IV. a. 2. ESTRATEGIAS DE MONITOREO POSTERIORES A LA LIBERACIÓN

Estas estrategias se describen en el protocolo de bioseguridad anexo a esta solicitud en el apartado 4.

- 4. MANEJO DEL LUGAR DEL ENSAYO DESPUÉS DE LA COSECHA**
- 4.1. INTRODUCCIÓN
- 4.2. RESTRICCIONES POST COSECHA
- 4.3. MONITOREO POST-COSECHA DEL LUGAR DEL ENSAYO
- 4.4. ACCIONES CORRECTIVAS EN EL CASO DE UNA LIBERACIÓN ACCIDENTAL
- 4.5. REGISTROS E INFORMES

El monitoreo del lugar del ensayo durante el período post cosecha debe comenzar 4 semanas después de cosecha o término del ensayo y debe continuar durante el periodo establecido, cuando las condiciones sean favorables para la germinación y crecimiento de plantas voluntarias. El responsable del ensayo, o quien él designe, deberá monitorear frecuentemente el sitio en el cual se hizo el ensayo para garantizar que las plantas sean identificadas y destruidas.

En el Apéndice 7 registro de Inspección Postcosecha del protocolo de bioseguridad, se presenta el procedimiento operacional normalizado para el registro de inspección postcosecha.

Semillas y Agroproductos Monsanto, monitoreará las plantas voluntarias durante seis meses una vez terminado el ensayo.

IV. A). 3. ESTRATEGIAS PARA LA DETECCIÓN DEL OGM Y SU PRESENCIA POSTERIOR EN LA ZONA O ZONAS DONDE SE PRETENDA REALIZAR LA LIBERACIÓN Y ZONAS VECINAS, UNA VEZ CONCLUIDA LA LIBERACIÓN.

IV. a. 3. ESTRATEGIAS PARA LA DETECCIÓN DEL OGM Y SU PRESENCIA POSTERIOR EN LA ZONA DE LA LIBERACIÓN Y ZONAS VECINAS, UNA VEZ CONCLUIDA LA LIBERACIÓN.

Estas estrategias se describen en el protocolo de bioseguridad anexo a esta solicitud en el apartado 4.

- 4. MANEJO DEL LUGAR DEL ENSAYO DESPUÉS DE LA COSECHA**
- 4.1. INTRODUCCIÓN
- 4.2. RESTRICCIONES POST COSECHA
- 4.3. MONITOREO POST-COSECHA DEL LUGAR DEL ENSAYO
- 4.4. ACCIONES CORRECTIVAS EN EL CASO DE UNA LIBERACIÓN ACCIDENTAL
- 4.5. REGISTROS E INFORMES

IV. B. MEDIDAS Y PROCEDIMIENTOS DE BIOSEGURIDAD.

IV. b. MEDIDAS Y PROCEDIMIENTOS DE BIOSEGURIDAD.

Estas medidas y procedimientos son parte del protocolo de bioseguridad anexo a esta solicitud.
(Información confidencial)

IV. B).1. MEDIDAS Y PROCEDIMIENTOS PARA PREVENIR LA LIBERAR Y DISPERSIÓN DEL OGM FUERA DE LA ZONA O ZONAS DONDE SE PRETENDE REALIZAR LA LIBERACIÓN.

IV. b. 1. MEDIDAS Y PROCEDIMIENTOS PARA PREVENIR LA LIBERAR Y DISPERSIÓN DEL OGM FUERA DE LA ZONA O ZONAS DONDE SE PRETENDE REALIZAR LA LIBERACIÓN.

Estas medidas y procedimientos son parte del protocolo de bioseguridad anexo a esta solicitud.

Identificación de las zonas autorizadas del ensayo

Para identificar la zona autorizada de liberación tanto durante el período de crecimiento como en el de monitoreo post cosecha, se procederá a identificar sus cuatro esquinas con marcadores semi-permanentes (por ejemplo, postes de metal, madera, PVC o fibra de vidrio).

Movilización de la semilla

Por medio de esta solicitud la promovente informa que en cuanto se cuente con el permiso de liberación al ambiente respectivo, se importará la semilla y se movilizará a los sitios de almacenamiento para su distribución a las parcelas experimentales.

La semilla de maíz GM será empacada en contenedores seguros y durante el transporte se mantendrá separada de otras semillas y/o material vegetal. Los contenedores utilizados para el transporte y almacenamiento del material, consistirán de bolsas de papel, algodón o polivinilo cajas de cartón corrugado resistentes a la manipulación, y selladas para prevenir cualquier derrame desde el origen hasta las bodegas y/o sitios autorizados para la liberación al ambiente.

Los embarques de semilla de maíz GM estarán claramente identificados con etiquetas. Por ejemplo:

- Nombre comercial: MON-89Ø34-3 X MON-88Ø17-3
- Nombre del evento: MON-89Ø34-3 X MON-88Ø17-3
- Característica: Resistente al ataque de insectos lepidópteros y a herbicidas de la familia Faena®
- Tipo de material que se envía: Semilla
- Contenido neto: XX kg
- Nombre, dirección y teléfono del proveedor de la semilla:

Disposición final

Todos los contenedores utilizados para transportar semillas genéticamente modificadas serán destruidos esterilizándolos, quemándolos o disponiendo el material en un relleno sanitario, según los recursos existentes. Todo material vegetal residual recuperado durante el proceso de limpieza será sometido a procesos que lo hagan inviable.

IV. B). 2. MEDIDAS Y PROCEDIMIENTOS PARA DISMINUIR EL ACCESO DE ORGANISMOS VECTORES DE DISPERSIÓN, O DE PERSONAS QUE NO SE ENCUENTREN AUTORIZADAS PARA INGRESAR AL ÁREA DE LIBERACIÓN A DICHA ZONA O ZONAS.

IV. b. 2. MEDIDAS Y PROCEDIMIENTOS PARA DISMINUIR EL ACCESO DE ORGANISMOS VECTORES DE DISPERSIÓN, O DE PERSONAS QUE NO SE ENCUENTRES AUTORIZADAS PARA INGRESAR AL ÁREA DE LIBERACIÓN A DICHA ZONA O ZONAS.

La promovente entiende la importancia de prevenir el acceso de personal no autorizado y de implementar medidas para evitar la entrada de animales domésticos y/o silvestres que puedan afectar la integridad de la siembra experimental. La ubicación de las siembras experimentales en predios que son propiedad privada minimiza el flujo de personas en comparación a un sitio público.

El proceso de implementación de los ensayos incluye protocolos y procedimientos para el control de acceso a los predios donde se ubican los ensayos mediante un registro de entradas y salidas. El control de acceso será parte de las responsabilidades del personal de seguridad contratado para asegurar la custodia e integridad de los predios experimentales.

IV. B). 3. MEDIDAS PARA LA ERRADICACIÓN DEL OGM EN ZONAS DISTINTAS A LAS PERMITIDAS.

IV. b. 3. MEDIDAS PARA LA ERRADICACIÓN DEL OGM EN ZONAS DISTINTAS A LAS PERMITIDAS.

No se espera la presencia de plantas voluntarias con biotecnología más allá de la zona de siembra, en caso de identificar presencia de plantas voluntarias con biotecnología fuera de la zona serán eliminadas manualmente.

Monitoreo de plantas voluntarias.

Se realizará monitoreo de plantas de maíz GM en toda el área experimental incluyendo los surcos de bordo del experimento.

El monitoreo sobre el sitio experimental se realizará por seis meses, para eliminar cualquier escape. Las plantas voluntarias identificadas serán eliminadas mediante métodos mecánicos o químicos antes de que lleguen a floración o producción de semilla. Durante la realización de esta actividad el sitio experimental permanecerá perfectamente identificado.

IV. B). 4. MEDIDAS PARA EL AISLAMIENTO DE LA ZONA DONDE SE PRETENDA LIBERAR EL OGM.

IV. B. 4. MEDIDAS PARA EL AISLAMIENTO DE LA ZONA DONDE SE PRETENDA LIBERAR EL OGM.

Acciones correctivas.

A. Liberación accidental durante el transporte.

Si por accidente durante el transporte se rompen los sacos y se dispersa el material a utilizar en las evaluaciones experimentales, inmediatamente se procederá a la recolección de la mayor cantidad posible de semilla. Se identifica plenamente el sitio del accidente y se establece un programa de monitoreo por un período de un año para identificar la presencia de plántulas y proceder a su destrucción inmediata por métodos mecánico o químico en caso de tratarse un área donde puedan germinar y se puedan establecer plántulas de maíz.

B. Liberación accidental durante la siembra.

Si por accidente se realiza la liberación del material experimental en un sitio no autorizado, el incidente se reportará inmediatamente a la autoridad y se procederá a implementar acciones correctivas. Una vez confirmado que la liberación se ha realizado en sitios no autorizados, se procederá a la destrucción inmediata de las plantas establecidas, mediante método mecánico o químico. Se deberá identificar claramente el área donde ocurrió la liberación accidental y realizar un programa de monitoreo posterior durante un año para proceder a la destrucción inmediata de plántulas que logren emerger, mediante el uso de método mecánico o químico.

Una vez que se hayan llevado a cabo las medidas correctivas mencionadas anteriormente, se realizará una revisión para identificar las causas que originaron el problema e instituir los cambios necesarios en las prácticas de manejo o entrenamiento adicional en el personal a fin de evitar que se repita la situación.

IV. B). 5. MEDIDAS PARA LA PROTECCIÓN DE LA SALUD HUMANA Y DEL AMBIENTE, EN CASO DE QUE OCURRIERA UN EVENTO DE LIBERACIÓN NO DESEADO, Y

IV. b .5. MEDIDAS PARA LA PROTECCIÓN DE LA SALUD HUMANA Y DEL AMBIENTE, EN CASO DE QUE OCURRIERA UN EVENTO DE LIBERACIÓN NO DESEADO.

Monsanto cuenta con un Protocolo de Bioseguridad anexo a esta solicitud, cuyo objetivo principal es el de proveer los lineamientos de las mejores prácticas y recomendaciones generales para el transporte, manejo, evaluación y disposición de materiales Genéticamente Modificados (GM); este documento se proporciona en esta solicitud y está a la disposición de los involucrados en las evaluaciones de maíz.

Ver inciso anterior.

IV. B). 6. MÉTODOS DE LIMPIEZA O DISPOSICIÓN FINAL DE LOS RESIDUOS DE LA LIBERACIÓN

IV. b. 6. MÉTODOS DE LIMPIEZA O DISPOSICIÓN FINAL DE LOS RESIDUOS DE LA LIBERACIÓN.

DISPOSICIÓN FINAL DE MATERIAL VEGETAL DEL ENSAYO

Debido a que en este y a pesar de tratarse de una liberación experimental se cuenta con la Autorización Sanitaria para la comercialización e importación para su comercialización de Organismos Genéticamente Modificados para el evento MON 89034 x MON 88017 **No. 093300CO045423 de la COFEPRIS**, en cuanto a la disposición final del grano cosechado, se propone ingresarlo a la cadena de abasto para consumo animal o para usos industriales.

Antes de la cosecha se ejecutarán convenios con acopiadores y/o procesadores seleccionados, asegurando que el grano será destinado a consumo animal o para usos industriales.

El proceso de evaluación de grano puede considerar la necesidad de tomar una muestra del grano obtenido del experimento, para ser procesado en un laboratorio. En este caso, los sobres y bolsas que contendrán la muestra serán debidamente etiquetados con la información pertinente para mantener la identidad e integridad del material. El manejo y envío de muestras de grano al laboratorio se hará de acuerdo al procedimiento y prácticas de envío de materiales regulados.

Los predios donde se realizaron las siembras para la fase experimental serán sujetos al procedimiento de monitoreo de plantas voluntarias por un periodo de 6 meses después de la cosecha (ver abajo Monitoreo de Plantas Voluntarias)

El material vegetal final, una vez que las mazorcas o grano han sido se denomina rastrojo y está constituido por el tallo, la espiga y hojas secas de la planta de maíz. La

totalidad del rastrojo será incorporado al suelo mediante las prácticas agronómicas de la región.

Posterior a la liberación:

MONITOREO DE LA COSECHA DEL ENSAYO

El responsable del ensayo o quien él designe deberá monitorear la cosecha para asegurar que:

1. El material que va a ser conservado no se mezclará inadvertidamente con otro material vegetal durante la cosecha.
2. El material a ser removido del sitio de ensayo será etiquetado adecuadamente en forma previa al transporte,
3. Todo el material vegetal remanente se tratará de modo tal que resulte inviable y se procederá a su disposición final en el lugar en que se desarrolló el ensayo.
4. La cosechadora se dejará limpia, libre de todo material vegetal experimental antes de abandonar el lugar del ensayo.

En el Apéndice 6 (Registro de Cosecha/Terminación) se presenta el procedimiento operacional normalizado para el registro de cosecha/terminación

Ver carpeta de Bioseguridad

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 PROVOMENTE.

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:

Liberaciones Experimentales en México

Durante el ciclo agrícola **O-I 2009-2010** se realizaron las evaluaciones experimentales de los maíces biotecnológicos **MON-89Ø34-3 x MON-88Ø17-3, MON-89Ø34-3 x MON-ØØ6Ø3-6 y MON-ØØ6Ø3-6** en los Estados de **Sinaloa, Sonora y Tamaulipas**, de acuerdo a los Permisos de liberación al ambiente otorgados y reportando los resultados obtenidos en la fecha que se indica en la Tabla 9.

Se anexa acuse del reporte final de la liberación previa en el estado ed Sinaloa
ANEXO. 9

Tabla 9. Solicitudes y permisos de Liberación al ambiente en Fase Experimental.

Región	Ciclo	Tecnología	Solicitud	Permiso de Liberación	Fecha de Entrega de Reporte
Tamaulipas	OI-2010	MON-89034xMON-88017	0024_2009	B00.04.03.02.01.- 9448	30/09/2010
Tamaulipas	OI-2010	MON-89034xMON-00603	0025_2009	B00.04.03.02.01.- 9447	30/09/2010
Tamaulipas	OI-2010	MON-00603-6	0023_2009	B00.04.03.02.01.- 9043	30/09/2010
Sinaloa	OI-2009	MON-89034xMON-88017	0018_2009	B00.04.03.02.01.- 8694	09/07/2010
Sinaloa	OI-2009	MON-89034xMON-00603	0017_2009	B00.04.03.02.01.- 8692	09/07/2010
Sinaloa	OI-2009	MON-00603-6	0019_2009	B00.04.03.02.01.- 8691	09/07/2010
Sonora	OI-2009	MON-89034xMON-88017	0013_2009	B00.04.03.02.01.- 8689	23/07/2010
Sonora	OI-2009	MON-89034xMON-00603	0015_2009	B00.04.03.02.01.- 8698	23/07/2010
Sonora	OI-2009	MON-00603-6	0014_2009	B00.04.03.02.01.- 8687	23/07/2010

Como conclusiones generales de esta liberación en México se tiene que:

- Los resultados de esta liberación experimental, confirman los resultados obtenidos en diferentes regiones donde se ha evaluado el maíz **MON-89Ø34-3 x MON-88Ø17-3**: la presencia de los transgenes no altera las características biológicas del maíz a excepción de la tolerancia a glifosato y la resistencia a insectos blanco conferidas.
- No se espera un impacto negativo a la biodiversidad.

- La expresión de las características biotecnológicas en el maíz MON-89Ø34-3 x MON-88Ø17-3 no modifican su composición y mantiene su equivalencia substancial respecto de su contraparte convencional
- La fenología e interacciones ecológicas evaluadas en este estudio fueron utilizadas para caracterizar la planta y sus interacciones con el ambiente y para determinar el potencial de plaga y maleza de MON-89Ø34-3 x MON-88Ø17-3 comparado con su control. Con base en las características analizadas, los resultados de este estudio demuestran que MON-89Ø34-3 x MON-88Ø17-3 presenta un desarrollo similar a su control (isohíbrido convencional), ya que no se detectaron cambios en fenotipo o interacciones ecológicas que sugirieran un incremento en su potencial de plaga o maleza.
- Los resultados obtenidos en la evaluación confirman la estabilidad de la información genética conferida a MON-89Ø34-3 x MON-88Ø17-3, su expresión estable y fenotipo conferido. No se observaron diferencias significativas entre MON-89Ø34-3 x MON-88Ø17-3 y su control (isohíbrido convencional) respecto de su respuesta a factores de estrés biótico y abiótico.
- Los resultados de las evaluaciones de campo mostraron que las características de tolerancia a glifosato y protección a insectos plaga no alteran de manera inesperada las interacciones ecológicas analizadas del MON-89Ø34-3 x MON-88Ø17-3 comparado con el control convencional. La carencia de diferencias biológicamente significativas en la respuesta de la planta a condiciones de estrés abiótico, daño por enfermedades, daño por artrópodos y abundancia de artrópodos, apoyan la conclusión de que la introducción de las características de tolerancia a glifosato y resistencia a insectos sea improbable que resulte en un incremento del potencial de plaga o en una modificación en el impacto al ambiente del MON-89Ø34-3 x MON-88Ø17-3 comparado con el control de maíz convencional.
- Por todo lo anterior tenemos que los resultados de las evaluaciones realizadas en Sinaloa al maíz con genes apilados MON-89Ø34-3 x MON-88Ø17-3 se encuentran en línea con los resultados obtenidos en diversos países donde se ha evaluado la tecnología y hoy se comercializa brindando importantes beneficios para el productor y el ambiente.
- Las evaluaciones indican que los riesgos presentados por el maíz MON 89034 x MON 88017 no son mayores a aquellos que presentan los híbridos convencionales de maíz. Los estudios realizados en nuestro país confirman que las características conferidas al maíz MON 89034 x MON 88017 permiten el control eficiente de importantes insectos plaga (gusano cogollero) que son blanco de esta tecnología al tiempo que no afectan a poblaciones de insectos no blanco y que la tolerancia a herbicidas agrícolas de la Familia Faena que confiere MON 89034 x MON 88017 se expresa en híbridos con germoplasma adaptado a la región. Dichas características son reflejo de la estabilidad de los transgenes que incorpora el maíz MON-89Ø34-3 x MON-88Ø17-3 88017 y la expresión estable de las proteínas que codifican.

Autorizaciones Regulatorias.

MON-89Ø34-3, MON-88Ø17-3 (MON89034 x MON88017)

País	Medio Ambiente	Consumo Humano/Animal	Consumo Humano	Consumo Animal
<u>Japan</u>		2008		
<u>Korea</u>			2009	2009
<u>Mexico</u>		2010		
<u>Philippines</u>		2009		
<u>Taiwan</u>			2009	

Más información

Japanese Biosafety Clearing House, Ministry of Environment  [PDF Size: 207849 bytes]
Outline of the biological diversity risk assessment report: Type 1 use approval for MON89034xMON88017

MON-89Ø34-3 (MON89034)

País	Medio Ambiente	Consumo Humano/Animal	Consumo Humano	Consumo Animal
<u>Australia</u>			2008	
<u>Brazil</u>	2009	2009		
<u>Canada</u>	2008		2008	2008
<u>Colombia</u>				2008
<u>European Union</u>		2009		
<u>Japan</u>	2008		2007	2008
<u>Korea</u>			2009	2009
<u>Philippines</u>			2009	2009
<u>Taiwan</u>			2008	
<u>United States</u>	2008	2007		

Más información

Canadian Food Inspection Agency, Plant Biotechnology Office  [PDF Size: 88415 bytes]
Decision Document DD2008-74: Determination of the Safety of Monsanto Canada Inc.'s Corn (Zea mays L.) Event MON 89034

Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio (Brazil)  [PDF Size: 62875 bytes]
Technical Opinion No. 2052/2009

European Food Safety Authority  [PDF Size: 235813 bytes]

Scientific Opinion: Application (Reference EFSA-GMO-NL-2007-37) for the placing on the market of the insect-resistant genetically modified maize MON89034, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto

Food Standards Australia New Zealand  [PDF Size: 462511 bytes]

Final Assessment Report - Application A595: Food Derived From Insect-Protected Corn Line MON 89034

Japanese Biosafety Clearing House, Ministry of Environment  [PDF Size: 485858 bytes]

Outline of the biological diversity risk assessment report: Type 1 use approval for MON89034
U.S. Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service  [PDF Size: 558415 bytes]
Petition for Non-Regulated Status for Corn Event MON89034 (APHIS 06-289-01p): Finding of No Significant Impact
U.S. Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service  [PDF Size: 60152 bytes]
Determination of Nonregulated Status for Corn Genetically Engineered for Insect Resistance
U.S. Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service  [PDF Size: 5216014 bytes]
Petition for Non-Regulated Status for Corn Event MON89034 (APHIS 06-289-01p)
United States Food and Drug Administration  [PDF Size: 41091 bytes]
Biotechnology Consultation Note to the File BNF No. 000107

MON-88Ø17-3 (MON88017)

País	Medio Ambiente	Consumo Humano/Animal	Consumo Humano	Consumo Animal
<u>Australia</u>			2006	
<u>Canada</u>	2006		2006	2006
<u>China</u>		2007		
<u>European Union</u>		2009		
<u>Japan</u>	2006		2006	2006
<u>Korea</u>			2006	2006
<u>Mexico</u>		2006		
<u>Philippines</u>		2006		
<u>Taiwan</u>			2006	
<u>United States</u>	2005	2005		

Más información

Canadian Food Inspection Agency  [PDF Size: 130764 bytes]
Decision Document DD2006-57: Determination of the Safety of Monsanto Canada's Glyphosate-Tolerant, Corn-Rootworm-Protected Corn (Zea mays L.) Event MON 88017
European Food Safety Authority  [PDF Size: 176472 bytes]
Scientific Opinion: Application (Reference EFSA-GMO-CZ-2005-27) for the placing on the market of the insect-resistant and herbicide-tolerant genetically modified maize MON88017, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto.
Food Standards Australia New Zealand  [PDF Size: 460541 bytes]
Final Assessment Report: Application A548, food from corn rootworm-protected & glyphosate-tolerant corn MON 88017
Health Canada Novel Foods  [PDF Size: 72622 bytes]
Novel Food Information: Insect resistant, glyphosate tolerant maize event MON 88017
Japanese Biosafety Clearing House, Ministry of Environment  [PDF Size: 87367 bytes]
Outline of the biological diversity risk assessment report: Type 1 use approval for MON88017
Philippines Department of Agriculture, Bureau of Plant Industry  [PDF Size: 30221 bytes]
Determination of the Safety of Monsanto's Corn MON 88017 (Insect Resistant and Herbicide Tolerant Corn) for Direct use as Food, Feed and for Processing
U.S. Environmental Protection Agency  [PDF Size: 187915 bytes]

Bacillus thuringiensis Cry3Bb1 protein and the genetic material necessary for its production (Vector ZMIR39) in Event MON 88017 corn (OECD Unique Identifier: MON-88Ø17-3) Fact Sheet

U.S. Food and Drug Administration  [PDF Size: 144766 bytes]

Biotechnology Consultation Note to the File BNF No. 000097

U.S. Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service  [PDF Size: 7330066 bytes]

Monsanto Co. Petition for the Determination of Nonregulated Status for MON 88017 Corn

U.S. Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Service  [PDF Size: 540016 bytes]

USDA-APHIS Decision on Monsanto Petition 04-125-01P Seeking a Determination of Nonregulated Status for Bt cry3Bb1 Insect Resistant Corn Line MON 88017: Environmental Assessment

V. A). DESCRIPCIÓN DE LA ZONA EN DONDE SE REALIZÓ LA LIBERACIÓN

V. a. DESCRIPCIÓN DE LA ZONA EN DONDE SE REALIZÓ LA LIBERACIÓN

Liberaciones Experimentales en México

Durante el ciclo agrícola **O-I 2009-2010** se realizaron las evaluaciones experimentales de los maíces biotecnológicos **MON-89Ø34-3 x MON-88Ø17-3, MON-89Ø34-3 x MON-ØØ6Ø3-6 y MON-ØØ6Ø3-6** en zonas agrícolas de los Estados de **Sinaloa, Sonora y Tamaulipas**, de acuerdo a los Permisos de liberación al ambiente otorgados y reportando los resultados obtenidos en la fecha que se

Liberaciones Experimentales en Otros países.

Zonas agrícolas, de Canadá, Colombia, Japón y Estados Unidos. Ver inciso anterior y referencias específicas para el evento en:

Fuente AgBios <http://www.agbios.com/> ; <http://cera-gmc.org/>

Niveles de expresión

Muchos de los Estudios se llevaron a cabo en el país de origen. Los datos agronómicos se obtuvieron de campos agrícolas de Estados Unidos en diferentes años y en localidades agrícolas importantes. La ubicación de estos campos provee una variedad de condiciones ambientales. Ejemplo:

MSL 18890: CP4 EPSPS Protein Levels in Leaf, Pollen, Forage, Root, and Grain Tissues from Roundup Ready® Corn NK603 Produced in U.S. Field Trials in 2002
Estados; Benton County, Iowa; Boone County, Missouri; Fayette County, Ohio; and York County, Nebraska.

MSL 18823: Cry3Bb1 and CP4 EPSPS Protein Levels in Corn Tissues Collected from MON 88017 Corn Produced in U.S. Field Trials Conducted in 2002

Estados; Benton County, IA; Stark County, IL; and York County, NE. (site code NE); and Fayette County, OH (site code OH).

MSL 0022231: Amended Report for MSL 20286: Assessment of the Cry1A.105, Cry2Ab2, Cry3Bb1, and CP4 EPSPS Protein Levels in Tissues of Insect-Protected Corn MON 89034 x MON 88017 Produced in 2005 U.S. Field Trials.

Estados; Jefferson County, IA; Warren County, IL; Clinton County, IL; York County, NE.

V. B). EFECTOS DE LA LIBERACIÓN SOBRE LA FLORA Y FAUNA

V. b. EFECTOS DE LA LIBERACIÓN SOBRE LA FLORA Y FAUNA.

En la carpeta de Malezas e insectos, se presentan las plagas y malezas que se han encontrado en las evaluaciones experimentales anteriores (**ver carpeta Malezas e Insectos**)

El maíz MON-89Ø34-3 X MON-88Ø17-3, integra características para control de larvas de insectos lepidópteros, coleópteros blanco así como de maleza substituyendo las opciones convencionales con potenciales beneficios en cuanto a disminución en la cantidad la cantidad de plaguicidas (insecticidas y herbicidas) que se requerirían para la protección del maíz y consecuentemente disminuyendo el impacto ambiental asociado.

Las características fenotípicas y agronómicas del evento MON-89Ø34-3 X MON-88Ø17-3 en maíz han sido evaluadas en el país de origen mediante comparación a controles apropiados para determinar su potencial de plaga e impacto potencial al ambiente. Estas evaluaciones incluyeron parámetros sobre el crecimiento y desarrollo de la planta, germinación de semilla y observaciones para cada una de interacciones planta-insectos, planta-enfermedades y respuesta de la planta a condiciones estresantes del ambiente. Los resultados de las evaluaciones fenotípicas y agronómicas indican que el evento MON-89Ø34-3 X MON-88Ø17-3 en maíz no presenta características que pudiesen conferir a la planta de maíz el riesgo de ser plaga o de incrementar su riesgo ecológico en comparación al maíz convencional. Los datos sobre interacciones ecológicas indican que el evento MON-89Ø34-3 X MON-88Ø17-3 en maíz no confiere ningún incremento en susceptibilidad o tolerancia a enfermedades específicas, insectos (a excepción de los insectos blanco de la tecnología MON-89Ø34-3 X MON-88Ø17-3), o estresantes abióticos. Los datos de los estudios de composición demostraron la equivalencia en composición en niveles nutricionales así como de compuestos anti nutricionales y metabolitos secundarios entre el forraje y grano del maíz con el evento MON-89Ø34-3 X MON-88Ø17-3y el maíz convencional. Estos datos en su conjunto soportan la conclusión de que el evento MON-89Ø34-3 X MON-88Ø17-3 en maíz es improbable que posea un incremento en el potencial como plaga o que resulte en algún impacto negativo al ambiente en comparación al maíz convencional.

Efectos en Organismos no Blanco.- MON-89Ø34-3 (MON 89034)

Para investigar su espectro insecticida, la proteína Cry1A.105 fue adicionada a dietas artificiales para evaluar su efecto en 15 diferentes clases de insectos incluyendo 5 especies de insectos del orden Lepidóptera. Como resultado de la evaluación se tiene que la proteína Cry1A.105 exhibió actividad insecticida contra larvas de gusano elotero (CEW; *Helicoverpa zea*), trozador (BCW; *Agrotis epsilon*), cogollero (FAW; *Spodoptera frugiperda*), barrenador del suroeste (SWCB; *Diatraea grandiosella*), y del barrenador europeo del maíz (ECB; *Ostrinia*

nubilalis), principales insectos plaga del maíz, aunque no se presentó ninguna actividad insecticida contra abejas, catarinitas ni otros insectos benéficos (Tabla 10).

Con base en los resultados anteriores fue confirmado que la proteína Cry1A.105 exhibe una actividad insecticida selectiva solamente contra insectos del orden Lepidóptera y que no posee actividad insecticida contra otras especies de insectos.

Tabla 10.- Espectro insecticida de la proteína Cry1A.105.

Orden	Familia	Nombre Científico	Etapas de desarrollo	LC ₅₀ (µg/mL ó g por dieta) ^a
Lepidóptera	Noctuidae	<i>Helicoverpa zea</i>	Larva	15
		<i>Agrotis ipsilon</i>	Larva	33
		<i>Spodoptera frugiperda</i>	Larva	6.9
	Crambidae	<i>Diatraea grandiosella</i>	Larva	37
		<i>Ostrinia nubilalis</i>	Larva	0.43
Collembola	Isotomidae	<i>Folsomia candida</i>	Adulto joven	>80 ^b
Coleoptera	Curculinoidae	<i>Anthonomus grandis grandis</i>	Larva	>100
	Chrysomelidae	<i>Diabrotica unecimpunctata howardi</i>	Larva	>100
	Coccinellidae	<i>Coleomegilla maculata</i>	Larva	>240
Hymenoptera	Ichneumonidae	<i>Ichneumon promissorius</i>)	Adulto	>240
	Apidae	<i>Apis mellifera</i>	Adulto	>550
		<i>Apis mellifera</i>	Larva	>11 µg/célula
Hemiptera Sub-orden: Homoptera	Aphididae	<i>Myzus persicae</i>	Adulto /Adulto joven	>80
Hemiptera Sub-orden: Heteroptera	Miridae	<i>Lygus hesperus</i>	Adulto joven	>80
	Anthocoridae	<i>Orius insidiosus</i>	Adulto joven	>240

^a Los valores con el signo ">" hacen referencia a la mayor densidad entre las muestras utilizadas en las pruebas.

^b Las pruebas se llevaron a cabo utilizando hojas liofilizadas de este maíz recombinante.

Para investigar su espectro insecticida, la proteína **Cry2Ab** fue adicionada a dietas artificiales para evaluar su efecto en 15 diferentes clases de insectos incluyendo 4 especies de insectos del orden Lepidóptera. Como resultado de la evaluación se tiene que la proteína Cry2Ab2 exhibió actividad insecticida contra larvas de gusano elotero (CEW; *Helicoverpa zea*), gusano cogollero (FAW; *Spodoptera frugiperda*) y del barrenador europeo del maíz (ECB; *Ostrinia nubilalis*), pero no contra el gusano trozador (BCW; *Agrosis epsilon*). También se tiene que la proteína Cry2Ab2 no presentó ninguna actividad insecticida contra abejas, catarinitas ni otros insectos benéficos (Tabla 11); por lo tanto se confirmó que la proteína Cry2Ab ofrece una actividad insecticida específica solamente contra insectos del orden Lepidóptera y no contra otras especies de insectos.

Tabla 11.- Espectro insecticida de la proteína modificada Cry2Ab.

Orden	Familia	Nombre Científico	Etapas de desarrollo	LC ₅₀ (µg/mL ó g por dieta) ^a
Lepidoptera	Noctuidae	<i>Helicoverpa zea</i>	Larva	9.9

		<i>Agrotis ipsilon</i>	Larva	>100 ^b
		<i>Spodoptera frugiperda</i>	Larva	<50 ^c
	Crambidae	<i>Ostrinia nubilalis</i>	Larva	1.5
Collembola	Isotomidae	<i>Folsomia candida</i>	Adulto joven	>70 ^d
Coleoptera	Curculinoidae	<i>Anthonomus grandis grandis</i>	Larva	>100
	Chrysomelidae	<i>Diabrotica unecimpunctata howardi</i>	Larva	>100
	Coccinellidae	<i>Coleomegilla maculata</i>	Larva	>120
Hymenoptera	Ichneumonidae	<i>Ichneumon promissorius</i>	Adulto	>100
		<i>Nasonia vetripennis</i>	Adulto	>4500
	Apidae	<i>Apis mellifera</i>	Adulto	>68
		<i>Apis mellifera</i>	Larva	>0.6 µg/célula
Hemiptera Sub-orden: Homoptera	Aphididae	<i>Myzus persicae</i>	Adulto /Adulto joven	>80
Hemiptera Sub-orden: Heteroptera	Miridae	<i>Lygus hesperus</i>	Adulto joven	>80
	Anthocoridae	<i>Orius insidiosus</i>	Adulto joven	>100

^a Los valores con el signo ">" hacen referencia a la mayor densidad entre las muestras utilizadas en las pruebas. Los valores con el signo "<" hacen referencia a la menor densidad entre las muestras utilizadas en las pruebas.

^b El índice de mortalidad fue del 42% cuando se administró la dosis máxima de 100 µg/mL.

^c El índice de mortalidad fue del 61% cuando se administró la dosis mínima de 50 µg/mL.

^d Las pruebas se llevaron a cabo utilizando hojas liofilizadas de este maíz recombinante.

[gen *cry1A.105* + gen *cry2Ab*]

Como resultado de las pruebas de este maíz recombinante para resistencia a las principales plagas de insectos del orden Lepidóptera (barrenadores, gusano cogollero, gusano elotero) realizadas de 2003 a 2004 en los Estados Unidos, Puerto Rico y Argentina, se confirmó que este maíz recombinante exhibe resistencia frente a todos los insectos Lepidópteros evaluados. Además, como resultado de la comparación con MON 810, la primera generación de maíz resistente a insectos, se confirmó que este maíz recombinante ofrece una mayor resistencia al cogollero y al elotero que ocasionan daño muy fuerte al maíz de zonas templadas.

Con la expresión simultánea de dos proteínas que ofrecen un espectro insecticida que se sobrelapa en cierta medida, los insectos blanco, que presentan susceptibilidad a este maíz recombinante, podrían no adquirir resistencia hasta que presenten susceptibilidad a las dos clases de proteínas Bt. Esto genera expectativas de que este maíz recombinante pudiera ser capaz de reducir substancialmente la posibilidad de resistencia comparado con maíces Bt que expresan solamente una clase de proteína Bt.

Se ha demostrado que la proteína Cry1A.105 y la proteína Cry2Ab2 no presentan ninguna actividad insecticida sinérgica contra los insectos blanco del orden Lepidoptera que muestran susceptibilidad a ambas proteínas Bt. Además, aunque "micotoxina" se refiere a toxinas fúngicas que incluyen a la Aflatoxina y la Ocratoxina A, que son conocidas como carcinógenos y se presentan en partes dañadas por insectos lepidópteros, se espera que este maíz recombinante pueda permitir una reducción en la ocurrencia de micotoxinas debido a la resistencia frente a lepidópteros y a un incremento en la seguridad del uso del maíz como alimento y pienso.

Ver carpeta de Organismos no blanco (Información Confidencial propiedad de Monsanto).

Información de los posibles efectos del ogm hacia insectos lepidópteros "no plaga" o no blanco.

Efectos en Organismos no Blanco.

- MON-88Ø17-3 (MON 88017)

El impacto de la proteína de CP4 EPSPS en organismos no blanco, incluyendo seres humanos, se ha determinado a fondo otros estudios de seguridad ambiental de los cultivos que expresan la proteína CP4 EPSPS. La proteína de CP4 EPSPS expresada en los tejidos del evento MON 88017 es igual o es > el 99% idéntica a las proteínas de CP4 EPSPS producidas en cultivos tolerantes con un historial de uso seguro. La seguridad ambiental y de la alimentación de la proteína de CP4 EPSPS en maíz se ha establecido previamente con, la aprobación del evento NK603.

La historia de uso y la literatura sugieren que las toxinas bacterianas Cry3Bb1 no son tóxicas a los seres humanos, a otros vertebrados, y a invertebrados no coleópteros. Esta proteína es activa solamente contra insectos blanco específicos. Los datos sobre estudios de toxicidad y estudios en campo sobre el efecto de la proteína Cry3Bb1 sobre organismos no blanco apoyaron la seguridad ambiental del evento MON 863 de maíz. Dado que la proteína de MON 88017 Cry3Bb1 a diferencia de la proteína de evento MON863 CryBb1 es de un solo aminoácido, y que se demostró que ambas proteínas son equivalentes en términos de la actividad insecticida contra insectos susceptibles y que los niveles de la expresión Cry3Bb1 en ambas líneas son similares, se espera que MON 88017 sea seguro a los organismos previamente analizados con el evento mencionado.

Estudios de toxicidad de la proteína Cry3Bb1, indican que no existen efectos adversos en colémbolos, lombrices de tierra (*Eisenia fetida*), (*Lumbricus terrestris*), Himenópteros (*Nasonia vitripennis*), catarinas (*Coleomegilla maculata*).

Para el caso de lepidópteros no blanco ver carpeta de Organismos no blanco (Información Confidencial propiedad de Monsanto).

V. C). ESTUDIO DE LOS POSIBLES RIESGOS DE LA LIBERACIÓN DE LOS OGMS PRESENTADO EN EL PAÍS DE ORIGEN, CUANDO HAYA SIDO REQUERIDO POR LA AUTORIDAD DE OTRO PAÍS Y SE TENGA ACCESO A ÉL. LA DESCRIPCIÓN DE LAS MEDIDAS Y PROCEDIMIENTOS DE MONITOREO DE BIOSEGURIDAD ESTABLECIDOS DEBERÁ INCLUIRSE EN EL ESTUDIO.

V. c ESTUDIO DE LOS POSIBLES RIESGOS DE LA LIBERACIÓN DE LOS OGMS PRESENTADO EN EL PAÍS DE ORIGEN (DESCRIPCIÓN DE LAS MEDIDAS Y PROCEDIMIENTOS DE MONITOREO DE BIOSEGURIDAD)

Estudio de los posibles riesgos, incluido el riesgo a la fitosanidad, que la liberación experimental al ambiente del maíz MON-89Ø34-3-3 x MON-88Ø17-3.

El análisis de riesgo ambiental del/de los evento MON-89Ø34-3 y MON-88Ø17-3 incluyó evaluaciones sobre su efecto en características de germinación y dormancia, crecimiento vegetativo, crecimiento reproductivo e interacciones de la planta con insectos, enfermedades y factores de estrés abióticos.

Las evaluaciones fenotípicas, agronómicas e interacciones ecológicas se basan en la combinación de pruebas realizadas en laboratorio y campo ejecutadas por investigadores familiarizados con la producción y evaluación del maíz. En cada una de estas evaluaciones se incluyeron materiales de maíz que contienen el evento (material de prueba) así como la contraparte convencional de fondo genético similar (material de referencia). Además, se incluyeron materiales híbridos comerciales para determinar los valores base de los parámetros analizados que son comunes en el maíz convencional comercial.

El enfoque analítico parte del concepto de familiaridad es útil cuando se realiza la evaluación del impacto potencial al ambiente de un cultivo biotecnológico. El concepto de familiaridad se basa en el hecho de que el cultivo biotecnológico se desarrolla a partir de una variedad vegetal convencional cuyas propiedades y potencial como plaga vegetal son conocidas para los expertos. La familiaridad considera la biología del cultivo, la característica conferida, el ambiente receptor y las interacciones entre estos factores, y proporciona la base para el análisis de riesgo comparativo entre el cultivo biotecnológico y su contraparte convencional. El conocimiento y experiencia con el cultivo es la base para seleccionar los puntos finales y estimar la amplitud de respuestas que podrían ser consideradas como familiares al cultivo. **De esta manera, el análisis de características fenotípicas y agronómicas e interacciones ecológicas pueden ser empleadas para comparar la planta biotecnológica con la contraparte convencional, y un subgrupo de datos (por ejemplo ciertas características como por ejemplo dormancia, acame o pérdida de semilla antes de cosecha) pueden ser empleados para estimar si existe mayor potencial de maleza. Con base en todos los datos obtenidos, se puede realizar un análisis sobre la probabilidad de la planta biotecnológica posea un incremento en su potencial de plaga o presenta una modificación significativa en su impacto ecológico comparado a su contraparte convencional.**

El cultivo, como sistema biológico que manifiesta variación natural en sus parámetros característicos es analizado en busca de modificaciones no esperadas que pudiesen generarse como resultado de la modificación genética. **Para el análisis de riesgo la comparación de los datos de la caracterización vegetal entre el cultivo biotecnológico y el control son considerados en el contexto de su contribución para incrementar su potencial como plaga o de maleza. Las características para las cuales no se identifican diferencias apoyan la conclusión de que no se ha incrementado el potencial de plaga del cultivo biotecnológico comparado al cultivo convencional. Las características para las que se encontrasen diferencias son consideradas para un análisis posterior en etapas o pasos. Cualquier diferencia que sea detectada para una característica se considera en el contexto de que tal diferencia pudiese o no incrementar el potencial de plaga o maleza del cultivo biotecnológico. Finalmente, se emplea un enfoque con el peso de la evidencia que considera todas las características y estudios para estimar el riesgo total de las**

diferencias y su significancia en términos del incremento en el potencial de plaga. En detalle el proceso de análisis por etapas o pasos que se ha utilizado comprende:

- Pasos 1 & 2. Se realizan análisis estadísticos para datos de sitios combinados y sitios individuales y son evaluados para cada característica cuantificada. Las diferencias que sean detectadas en el análisis del sitio individual deben ser observadas en el análisis de sitios combinados para que sea considerado posteriormente como potenciales efectos adversos en términos de potencial de plaga o maleza. Una diferencia en el análisis de sitios combinados es posteriormente analizado sin importar si se encuentran o no diferencias en el análisis de sitio individual.
- Paso 3. Si se detecta una diferencia en el análisis de sitios combinados a lo largo de múltiples ambientes, entonces el valor medio del material de prueba es analizado relativo al rango de valores de los materiales de referencia.
- Paso 4. Si la media del material de prueba se encuentra fuera de la variación encontrada en los materiales de referencia (por ejemplo, el rango de referencia o el intervalo de tolerancia), la media del material de prueba es considerada en el contexto de los valores comunes conocidos para el cultivo.
- Paso 5. Si la media del material de prueba se encuentra fuera del rango de valores comunes para el cultivo, el material de prueba es considerada como “no familiar” para esa característica. La diferencia detectada en entonces evaluada si es o no adversa en términos de potencial de plaga/maleza.
- Paso 6. Si es identificado un efecto adverso, se realiza un análisis de riesgo a la diferencia detectada. El análisis de riesgo considera la contribución para incrementar el potencial de plaga del cultivo mismo, el impacto de las diferencias detectadas en otras características cuantificadas, y el potencial, así como los efectos de la transferencia de la característica a poblaciones ferales del cultivo o especies sexualmente compatibles.

Los resultados de las evaluaciones fenotípica y agronómica indican que los eventos MON-89Ø34-3 y MON-88Ø17-3 no poseen características que pudiesen conferir un riesgo de plaga vegetal o resultar en una alteración significativa de impacto ecológico comparado con el maíz convencional. Los datos de las interacciones ecológicas también indican que los eventos MON-89Ø34-3 y MON-88Ø17-3 no confieren ningún incremento en susceptibilidad o tolerancia a enfermedad en particular, estrés abiótico o insectos, excepto para los objetivo de la característica introducida. Adicional a esta información se cuenta con la caracterización molecular y de composición del evento biotecnológico; los datos del análisis de composición apoyan la conclusión de la equivalencia en composición entre los eventos MON-89Ø34-3 y MON-88Ø17-3 y el maíz convencional en los niveles de nutrientes, anti nutrientes y metabolitos secundarios en grano y forraje. Tomados en conjunto, estos datos apoyan la conclusión de que los eventos MON-89Ø34-3 y MON-88Ø17-3 no es probable que posean un incremento en su

potencial de riesgo como plaga o que resulte en una alteración significativa de impacto ecológico comparado con el maíz convencional.

En la **carpeta de lineamientos regulatorios**, se proporciona la información de lineamientos regulatorios a seguir en el desarrollo de productos biotecnológicos en el país de origen y los resultados del análisis que fueron presentados para obtener la desregulación.

Bibliografía:

- Petition for the determination of Non-regulated status for MON 89034, October 24, 2006.
- Federal Register, vol. 65, No. 169, Wednesday, August 30, 2000. Department of Agriculture. Animal and Plant Health Inspection Service [Docket No. 00-026-2]. Monsanto Co.; Extension of Determination of Non regulated status of corn genetically engineered for glyphosate herbicide tolerance. Notice.

AgBios <http://www.agbios.com/> ; <http://cera-gmc.org/>

D) 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, Y

V. d. 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.

-

E) 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.

V. e. 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.

Por medio de esta solicitud la promovente informa que en cuanto se cuente con el permiso de liberación al ambiente respectivo, se importará la semilla y se movilizará a los sitios de almacenamiento para su distribución a las parcelas experimentales.

A continuación se presenta la documentación que acredita que el OGM está permitido en el país de origen para su liberación al ambiente:

- MON-89Ø34-3 (MON 89034)

- a) Se presenta la documentación que acredita que la semilla proveniente de variedades de maíz MON 89034, está permitida para su utilización como grano, forraje (consumo humano y animal) en Estados Unidos por parte de la Agencia de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) del 8 de agosto de 2007.
- b) Se presenta la documentación que acredita que no existen inconvenientes para la comercialización del producto como alimento humano y para procesamiento del mismo para subproductos destinados del mismo para obtener subproductos destinados al consumo humano. Expedido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), mediante el oficio No.COFERPRIS/CEMAR/083300CO042333/2008, expedido el 22 de julio de 2008.

- MON-88Ø17-3 (MON 88017)

- a) Se presenta la documentación que acredita que la semilla proveniente de variedades de maíz MON-88Ø17-3, está permitida para su utilización como grano, forraje (consumo humano y animal) en Estados Unidos por parte de la Agencia de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) del 12 de enero de 2005.
- b) Se presenta la documentación de desregulación del maíz MON-88Ø17-3 por parte del Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA, por sus siglas en inglés) notificada el 4 de enero del 2006.
- c) Se presenta la documentación que acredita el registro ante la EPA, (Environmental Protection Agency) de la proteína Cry3Bb1 en el evento MON 88017, recibida el 13 de diciembre del 2005.
- d) Se presenta la documentación que acredita que no se observa inconveniente en comercializar granos de maíz MON 88017, para consumo humano y como materia prima para la industria para obtener subproductos destinados al consumo humano. Expedido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), mediante el oficio COFEPRIS/CEMAR/OR/02/ 06330060050145 /06, expedido el 30 de marzo de 2006. **Ver**

ANEXO 5. Documentación que acredita que el OGM está permitido en el país de origen para su liberación al ambiente

ANEXO 6. Anexamos la Autorización Sanitaria para la comercialización e importación para su comercialización de Organismos Genéticamente Modificados para el evento MON 89034 x MON 88017 No. 093300CO045423. COFEPRIS

NOTA: SOBRE LAS APROBACIONES POR FDA A PRODUCTOS CON GENES APILADOS OBTENIDOS MEDIANTE CRUZAMIENTO CONVENCIONAL A PARTIR DE PROGENITORES CON EVENTOS QUE HAN SIDO APROBADOS.

FDA regula la inocuidad como alimento o pienso a nivel de característica biotecnológica. La FDA indica que los productos con combinación de genes (apilados) que previamente han sido aprobados no incurren necesariamente en riesgos adicionales de seguridad, por lo que no se requiere de revisar nuevamente la seguridad de eventos previamente aprobados en el producto con características combinadas (apilados). Uno de los lugares más claros que indican lo señalado es en el “FDA Center for Food Safety and Applied Nutrition’s “Consultation Procedures under FDA’s 1992 Statement of Policy - Foods Derived from New Plant Varieties”.

[<http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/Biot echnology/ucm096126.htm>]

Bajo la sección Initial Consultations, la FDA señala [se identifica el texto en itálicas y negrillas para énfasis],

“The agency explained in the 1992 policy that consultations on new plant varieties are appropriate forums for industry and the agency to discuss scientific and regulatory issues prior to market entry. The agency continues to encourage developers to consult early in the development phase of their products, and as often as necessary. The agency believes that this is a prudent practice at this pioneering stage in the development of bioengineered foods. Such consultations will facilitate resolution of safety, nutritional, and regulatory issues. When one line derived from a transformation event has been shown to raise no such issues, the agency believes that it is unlikely that other lines generated from the event would raise issues that would be the subject of a consultation. However, should a line show characteristics that would raise safety or regulatory issues, the FDA encourages and would expect developers to consult with the agency to ensure that those issues are resolved prior to marketing.”

Debido a que un producto con combinación de características tal como el MON 89034 x 88017 es el resultado de combinar dos eventos previamente aprobados por la FDA, el análisis inicial de FDA fue suficiente y no se realizaron análisis adicionales.

VI. CONSIDERACIONES SOBRE LOS RIESGOS DE LAS ALTERNATIVAS TECNOLÓGICAS CON QUE SE CUENTE PARA CONTENDER CON EL PROBLEMA PARA EL CUAL SE CONSTRUYÓ EL OGM, EN CASO DE QUE TALES ALTERNATIVAS EXISTAN.

VI. CONSIDERACIONES SOBRE LOS RIESGOS DE LAS ALTERNATIVAS TECNOLÓGICAS CON QUE SE CUENTE PARA CONTENDER CON EL PROBLEMA PARA EL CUAL SE CONSTRUYÓ EL OGM, EN CASO DE QUE TALES ALTERNATIVAS EXISTAN;

En la carpeta de Malezas e insectos, se presentan las plagas y malezas que se han encontrado en las evaluaciones experimentales anteriores (ver carpeta Malezas e Insectos)

Manejo de plagas en maíz.

Entre las principales plagas lepidópteras del maíz se encuentran el Gusano cogollero (*Spodoptera frugiperda* Smith.), el Gusano barrenador del suroeste (*Diatraea grandiosella* Dyar.), el Gusano barrenador de la caña de azúcar (*Diatraea saccharalis* F.), y el Gusano elotero (*Heliothis zea*). El control de estas plagas se ha basado tradicionalmente en el uso de insecticidas químicos de amplio espectro, los cuales han tenido un impacto negativo en el ambiente y el uso irracional de estos productos ha impactado negativamente en insectos benéficos y generado resistencia en las plagas a un gran número de insecticidas (Tabla 12).

Tabla 12.- Muestra los ingredientes activos para el control de *Spodoptera frugiperda* y *Heliothis zea*.

PLAGA	INGREDIENTE ACTIVO	DOSIS /HA	TOXICIDAD	ÉPOCA DE APLICACIÓN	* DOSIS A COSECHA
Gusano cogollero (<i>Spodoptera frugiperda</i> Smith.);	Thiodicab	375-468 g/a 1.0-1.25 litros	MODERADAMENTE TOXICO	En el cogollo al detectar el 20% o más de plantas dañadas	5
	Methomyl	360 g/a 0.4 kg	ALTAMENTE TOXICO		21
** Gusano elotero (<i>Heliothis zea</i>)	Clorpirifos	360-480 g/a 0.75-1.0 litros	LIGERAMENTE TOXICO		1
	Permetrina	102-170 g/a 0.3-0.5 litros	MODERADAMENTE TOXICO		1
	Deltametrina	7.5-12.5 g/a 0.3 -0.5 litros	MODERADAMENTE TOXICO		15
	L.cyhalotrina	21 g/a 0.3 litros			15

* Intervalo entre la última aplicación y la cosecha

** Se pueden aplicar los mismos productos que para gusano cogollero.

Esta tabla se construyó con información del Diccionario de especialidades agroquímicas PLM 2006 y Guías técnicas del INIFAP.

RIESGO

Las materias primas y grandes cantidades de agua necesarias para manufacturar y aplicar insecticidas deben ser consideradas en un esquema de control químico para plagas del maíz. La transportación y espacio utilizado en la aplicación y almacenamiento de insecticidas debe ser también considerado. El uso de insecticidas puede ocasionar la contaminación del suelo, agua y aire y producir grandes cantidades de envases de plástico en el campo.

Manejo de maleza en maíz.

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 postemergentes. La aplicación de herbicidas preemergentes 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 postemergentes 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, (Tabla 13).

Los herbicidas recomendados para la región Norte de México son los siguientes:
Atrazina, Alaclor, metolaclor, 2,4-D Amina, Nicosulfurón, Fluoroxipir, Prosulfurón, Paraquat.

Tabla 13.- Toxicidad en los mamíferos de herbicidas representativos y productos químicos de referencia comunes en orden decreciente de DL₅₀. oral aguda para ratas -mg/kg de peso corporal.

Herbicida	DL ₅₀	Herbicida	DL ₅₀
TOXICIDAD ALTA*			
Paraquat	120	Endotal amina	206
Bromoxynil	190	Diquat	231
Bromoxynil octonoato	to 365	Cyanazina	288
Toxicidad moderada*			
Diclofop-metil	563-693	Propanil	1870
2, 4-D sal sódica	666-805	Glufosinato	2000
2, 4-D isopropil	700	Fenoxaprop-etil	2357
CDAA	750	Metolachlor	2828
MCPA	800	Atrazina	3080
Metribuzin	1090	Diuron	3328
EPTC	1652	Fluazifop-butyl	3330

Alachlor	1800	Aciflurofen	3460
BAJA TOXICIDAD*			
Asulam	>5000	Imazethapyr	>5000
Dalapon	>5000	Simazina	>5000
Glifosato	>5000	Sulfometuron-metil	>5000
Productos químicos comunes	DL ₅₀	Toxicidad*	
Nicotina	50	Muy alta	
Cafeína	200	Alta	
Aspirina	1750	Moderada	
Sal común	3000	Moderada	

Manejo de Malezas para Países en Desarrollo. (Estudio FAO Producción y Protección Vegetal - 120).

Tabla 14. Herbicidas recomendados en el cultivo del maíz.

INGREDIENTE ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	PRESENTACION	DOSIS POR Ha/Kg-L-1	RECOMENDACIONES
Acetochlor	Anaclor 880	Concentrado emulsionable	2.0-3.0	El suelo debe estar bien preparado y libre de terrones
	Harness	Concentrado emulsionable	1.5-2.5	
	Surpass	Concentrado emulsionable		
Acido 2,4-D amina	2,4-D amina	Solución acuosa concentrada	Pre 1.6-3.5	Post 1 a 2 lts
	Agramina 480	Líquido	Pre 2.0-3.0	Post 1 a 2 lts
	Amina 4 Diablo	Solución acuosa		
	Chapoleo - A480 SC	Solución acuosa concentrada	Pre 1.6-3.5	Post 1 a 2 lts
	Diamine 480	Solución acuosa concentrada	Pre 1.6-3.5	Post 1 a 2 lts
	Diamont 480 L	Solución acuosa concentrada		
	DMA 4	Solución acuosa concentrada	2.0	
	DMA 6M	Solución acuosa concentrada	1.5	
	Fito-amina 40	Solución acuosa concentrada	2.0	
	Fuul-mina 4 y/o Fórmula 48	Solución acuosa concentrada	2.0	
	Herbipol 2,4-D Amina N° 4	Solución acuosa concentrada	Pre 1.6-3.5	Post 1 a 2 lts
	Herbipol 2,4-D Amina N° 6	Solución acuosa concentrada	Pre 1.25 - 2.5	Post 0.7 a 1.5 lts
	Hierbamina	Solución acuosa	1.0 -2.0	
	Lucamina 4	Solución acuosa	1.0	
	Rápido 2.4 D	Solución acuosa		
	Weedar 64	Líquido soluble		
	Yerbisol	Solución acuosa concentrada	2.0-3.0	
Acido 2,4-D éster	2,4-D éster	Concentrado emulsionable	0.8-1.2	
	Agrester 400 CE	Concentrado emulsionable	Pre 1.0	Post 1.0

SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO S.A. de C.V.
Solicitud de permiso de liberación en fase experimental.

	Chapoleo-E 400 CE	Concentrado emulsionable		
	Dragoester 47	Concentrado emulsionable	0.8-1.2	
	Erby 40 C.	Concentrado emulsionable		
	Esterón 47 M/Fórmula 40	Concentrado emulsionable	Post 1.0 - 1.75	
	Esterón * Plus	Concentrado emulsionable	Post 0.5 - 0.75	
	Fito éster 47	Concentrado emulsionable	Post 1.0 - 1.75	
	Galter	Concentrado emulsionable		
	Herbipol 4 -EB	Concentrado emulsionable	0.8 - 1.2	
	Machetazo 2000	Concentrado emulsionable	2.0-3.0	
	Silvester	Concentrado emulsionable	Post 1.0	
Alactor	Alanex 48 CE	Concentrado emulsionable	Pre 4.0-8.0	Post debe ser dirigido
	Lazo	Concentrado emulsionable	4.0-8.0	
Alactor, atrazina	Alazine 39/18 LM	Solución fluida acuosa	4.0-8.0	
	Boxer	Solución acuosa	5.0-8.0	
Ametrina	Ametrex 50 Sc	Suspensión acuosa concentrada	2.0-3.0	
	Ametrex 80 GDA	Polvo humectable	1.5-2.0	
	Cañón 500 FW	Solución acuosa concentrada		
Ametrina, ácido 2.4D	Cañón D	Concentrado emulsionable		
éster	Dragopax 375	Concentrado emulsionable		
	Gesapax H autosuspensible	Suspensión acuosa	3.5	Tratamiento dirigido
	Gesapax H 375	Concentrado emulsionable	4.0-6.0	Tratamiento dirigido
	Trinatox -D CE	Concentrado emulsionable		
Ametrina A 2.4-D éster	Tritor D	Concentrado emulsionable		
Trizina relacionadas	Chapoleo Extr 380 CE	Concentrado emulsionable		
Atrazina	Agrox 50 SC	Solución acuosa	Pre 2.0-3.5	Post. 1.5 a 4 lts
	Atranex 50 SC	Solución acuosa	Pre 2.0-2.5	Post 1.5-4.0
	Atranova 500 FW	Solución acuosa	Pre 2.0-2.5	Post 1.5-4.0
	Complot 90	Gránulos dispersables		
	Gesaprim autosuspensible	Suspensión acuosa	Sin rotación cultivo	Con rotación algodónero
			de 2.0-5.0	de 2.0 -2.5
	Gesaprim calibre 90 GDA	Gránulos dispersables	1.5-3.0	
Dimetranamida	Frontier			Controla gramíneas anuales en Pre
Mesotrione	Calisto			Hoja ancha anual y coquillo en Post
Mesotrione + Atrazina	Lumax			Controla hoja ancha y gramíneas
=+ S metolacor				anuales en Pre y Post temprana

SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO S.A. de C.V.
Solicitud de permiso de liberación en fase experimental.

Metribuzin	Sencor 480 SC	Suspensión concentrada	365 cc/ha	mas 1 a 2 kg o lt de atrazina
Nicosulfurón	Sansón 4 SC	Suspensión concentrada	1.0-1.5	Se puede mezclar con 2.4 D hoja ancha anual y gramíneas en Post. Controla zacate Johnson.
Oxifluorfen	Goal 2 EC	Concentrado emulsionante		
	Goal 2 XL	Concentrado emulsionante		
Paraquat	Agroquat 24	Solución acuosa		
	Anaquat	Solución acuosa	1.5-2.0	Cuando el grano esté maduro
	Dragocson	Solución acuosa		
	Fuego	Solución acuosa	1.5-2.0	Cuando el grano esté maduro
	Gramocil	Suspensión acuosa	1.5-3.0	Dirigido a la maleza, no al cultivo.
	Gramoxone	Solución acuosa	1.5-2.0	Cuando el grano esté maduro
	Herbipol paraquat	Solución acuosa	1.5-2.0	Cuando el grano esté maduro
	Lacaquat 25% SA	Solución acuosa	1.5-2.0	Cuando el grano esté maduro
	Secaquat 200	Solución acuosa concentrada		
	Secazone 25 SC	Solución acuosa		
	Paraquat 200	Líquido miscible	1.5-2	Dirigido a la maleza, no al cultivo.
	Pardy	Suspensión acuosa		
	Tranquat	Solución acuosa	1.5-3.0	Dirigido a la maleza, no al cultivo.
	Velquat 25%	Solución acuosa	1.5-3.0	Dirigido a la maleza, no al cultivo.
Paraquat, Diquat	Doblete super	Suspensión acuosa	2.0-3.0	Dirigido a la maleza, no al cultivo.
Paraquat, Diuron	Gramocil	Suspensión acuosa	1.5-3.0	Dirigido a la maleza, no al cultivo.
Pendimethalin	Prowl 4500	Concentrado emulsionable	3.5	Pre maleza después de la siembra.
Picloram, ácido 24 D	Qurón/Hacha 7 Galope	Solución cuosa	0.5-0.625	
	Tordón 472 M	Suspensión concentrada acuosa	1.5-2.0	En postemergencia
Prometina	Gesagard autosuspensible (*)	Suspensión acuosa		
Prosulfurón	Peak 57 WG (*)	Gránulos dispersables		Controla hoja ancha anual en Post
Rinsulfurón	Titus			
Simazina	Gesatop calibre 90 GDA (*)	Gránulos dispersables		
	Simanex 50 SC	Solución concentrada	2.0-5.0	
	Simanex 50 WP	Polvo humectable	2.0-5.0	

(*) Productos descontinuados en su venta a partir de 2003 o antes.

- El cultivo del maíz. Temas selectos. Rafael Rodríguez Montessoro y Carlos de León. Vol. 1. Colegio de Postgraduados. Mundi-Prensa México.

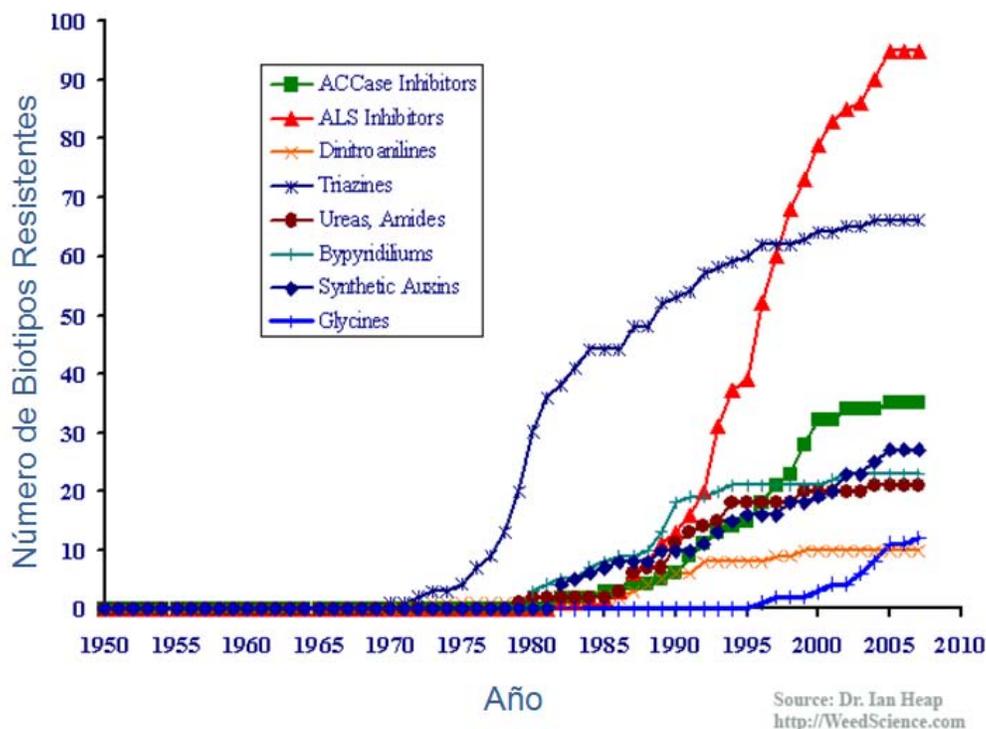


Figura 14. Se muestran los biotipos resistentes a los diferentes tipos de herbicidas empleados (por método de acción) para controlar la maleza.

RESIDUOS DE GLIFOSATO Y AMPA EN EL FORRAJE, ELOTE FRESCO Y GRANO DESPUÉS DE LA APLICACIÓN DE GLIFOSATO A HÍBRIDOS DE MAÍZ.

Para los ensayos experimentales en México para dos localidades en el Estado de Tamaulipas en el 2010, se cuantificó los Residuos de Glifosato y AMPA en el Forraje, Elote Fresco y Grano después de la Aplicación de Glifosato a Híbridos de Maíz.

El ensayo se implementó para cuantificar el nivel de residuos de glifosato y su principal metabolito el ácido aminometilfosfónico (AMPA) cuando se aplicaron herbicidas agrícolas de la Familia Faena® en dos etapas del ciclo del cultivo. La fase de campo se realizó en dos localidades de Tamaulipas, México mientras que el análisis de residuos se llevó a cabo en laboratorios especializados para este propósito en St. Louis, MO.

RESULTADOS

Los niveles de residuos están significativamente por debajo de las tolerancias o límites máximos de residuos (LMR) para glifosato en maíz establecidos por diversas agencias regulatorias en el mundo. Por ejemplo, el nivel de tolerancia establecido en los Estados Unidos por EPA [*] para glifosato es de 5 ppm para el grano y de 6 ppm para forraje. CODEX [*] ha establecido un LMR de 5 ppm para glifosato en grano de maíz.

Este estudio demuestra que las aplicaciones de glifosato en las dosis determinadas y durante los estadios V2-V4 y V6-V8 a plantas de maíz que expresan la enzima CP4 EPSPS (MON-00603, MON-89034 x MON-00603 y MON-89034 x MON-88017) resultan en residuos menores a 0.3 ppm lo cual es significativamente menor que los límites de residuos máximos establecidos por agencias regulatorias en varios países del mundo en el forraje de maíz, elote fresco y grano.

- U.S. Environmental Protection Agency, Federal Register Environmental Documents, Glyphosate; Pesticide Tolerance, <<http://www.epa.gov/fedrgstr/EPA-PEST/2000/September/Day-27/p24318.htm>>.
- CODEX Alimentarius, Pesticide Residues in Food, <http://www.codexalimentarius.net/mrls/pestdes/jsp/pest_q-e.jsp>.

Ver Carpeta de Residuos De Glifosato y Ampa en Maíz (confidencial)

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;

VII. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN EXPEDIDA POR SALUD CUANDO EL OGM TENGA FINALIDADES DE SALUD PÚBLICA O BIORREMEDIACIÓN.

No Aplica, este OGM no tiene finalidades de salud pública o Biorremediación.

VIII. LA PROPUESTA DE LA VIGENCIA PARA EL PERMISO Y LOS ELEMENTOS EMPLEADOS PARA DETERMINARLA, Y.

VIII. LA PROPUESTA DE LA VIGENCIA PARA EL PERMISO Y LOS ELEMENTOS EMPLEADOS PARA DETERMINARLA.

La propuesta de la vigencia del permiso solicitada por la promovente es de un año a partir de la entrega del mismo y se propone que dure hasta el momento de la cosecha del cultivo.

Cabe mencionar que las fechas de la ventana de siembra que aplican en la región, se encuentran dentro de cierto rango que puede variar dependiendo de varios factores tales como: condiciones medio ambiental, condiciones fitosanitarias y disponibilidad del agua. La ventana de siembra se determina a través del comité técnico formado por la jefatura del distrito, por la jefatura de sanidad vegetal del distrito y personal técnico científico del INIFAP de la región. Una vez que se evalúan los diferentes factores por las entidades antes mencionadas, la decisión final se emite por la jefatura de distrito de desarrollo rural que aplique a la región mediante un oficio que se distribuye a las instancias interesadas y organizaciones de agricultores.

IX. LA INFORMACIÓN QUE EN CADA CASO DETERMINEN LAS NOM.

No aplica.

IX DOS COPIAS EN FÍSICO.

Se anexan.

X DOS DISCOS CON INFORMACIÓN DE CARÁCTER PÚBLICO.

Se anexan.

XI OCHO DISCOS CON INFORMACIÓN DE CARÁCTER CONFIDENCIAL.

Se anexan.

INFORMACIÓN ADICIONAL

A. La cantidad de semilla a movilizar (importar), la ruta, las medidas de bioseguridad y condiciones de manejo durante el transporte.

Cálculo de Semilla por entrada/localidad/evento:

No. de semillas por 1 m	9 semillas
No. Semillas por surco (15 m):	135 semillas
No. Aprox. semillas por parcela (8 surcos):	1080 semillas
No. Aprox. Kg por parcela (8 surcos):	0.4 kg
No. Aprox. Kg por localidad (48 surcos):	2.4 kg

Para esta solicitud se están solicitando 16 localidades, lo que corresponde a 38.4 kilogramos de cada evento.

EL TOTAL DE SEMILLA ES EL SIGUIENTE:

Kilogramos: 38.4 kilogramos

B. El diseño experimental que se llevará a cabo durante la liberación en fase experimental.

- Este se puede consultar en la sección que corresponda del protocolo. Ver carpeta de Protocolos.
- Las medidas de bioseguridad se describen en el apartado “ IV. MEDIDAS Y PROCEDIMIENTOS DE MONITOREO DE LA ACTIVIDAD Y DE BIOSEGURIDAD.”

La Ruta de movilización es la siguiente:

Dirección de Origen	Dirección de Destino
DEKALB® Genetics Corp. Route 2, Box 373 Bishop, TX 78343	Monsanto Comercial, S.A. de C.V. Carretera Internacional Km 1617 Zona Industrial C.P. 81200 Los Mochis, Sinaloa

Puntos intermedios:

Bishop TX, USA – Nogales AZ, USA - Nogales – Hermosillo SON, MX – Guaymas SON, MX – Ciudad Obregón SON, MX – Navojoa SIN, MX – **Los Mochis, SIN, MX. De este centro se mandara a Sinaloa.**

MAÍZ GENÉTICAMENTE MODIFICADO.

Con fundamento en el artículo 66 fracción I y del artículo 68 del Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, publicado el 6 de marzo de 2009 en el Diario Oficial de la Federación, el promovente deberá presentar lo siguiente:

A. Los materiales de referencia que permitan la detección, identificación y cuantificación del maíz genéticamente modificado que pretenda liberarse.

ANEXO 7. Anexamos la carta de entrega de los materiales de referencia que permitan la detección, identificación y cuantificación del maíz genéticamente modificado que pretende liberarse.

B. La lista de híbridos transformados e híbridos convencionales (nombres comerciales) a utilizar en los protocolos de investigación como controles, así como sus descriptores varietales, que se pretendes liberar en los sitios propuestos en la solicitud.

Consulte la carpeta de protocolos (confidencial), para ver la lista de híbridos transformados e híbridos convencionales a utilizar.

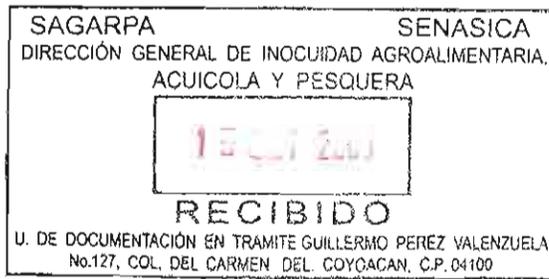
MI 8051YYY con MON89034 x MON88017
MI 8051YYY MON89034 x MON603
MI 8051YYY MON89034
MI 8051YYY MON88017
MI 8051YYY MON603
MI 8051YYY convencional

Anexamos el descriptor varietal del el híbrido experimental (MI8051YYY).

ANEXO 8. DESCRIPTOR VARIETAL MI8051YYY (CONFIDENCIAL)

DECLARACIÓN.

No omitimos mencionar que el promovente Semillas y Agroproductos Monsanto, S.A. de C.V. ha manifestado que la información y documentos que se presentan con la solicitud (a excepción de aquella y aquellos que se entreguen por separado y que expresamente se indican como de carácter no confidencial) tienen el carácter de confidencial, reservada en términos de los artículos 18 y 19 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, por lo que con la recepción de los materiales e información confidencial antes mencionada, las autoridades reconocen y aceptan usar esta únicamente bajo los preceptos y el propósito indicado en la LBOGM, y conviene darle el carácter y manejo confidencial así como obligarse a no divulgarla, dispersarla o revelarla a terceras personas, debiendo proteger en todo momento el acceso a esta información y materiales por parte de sus propios funcionarios, empleados o terceras personas.



SAMSA.
Recibi original
de copia certificada
[Signature]



ESCRITURA NÚMERO CUARENTA Y TRES MIL QUINIENTOS SESENTA Y DOS.

VOLUMEN NÚMERO MIL DOSCIENTOS DOCE ORDINARIO.

FOLIO NÚMERO SETENTA Y CINCO AL SETENTA Y SIETE.

-- En Huixquilucan, Estado de México, a los CINCO días del mes de NOVIEMBRE del año DOS MIL SIETE, Yo, el Licenciado JUAN CARLOS VILICAÑA SOTO, NOTARIO PÚBLICO NÚMERO OCHENTA Y CINCO del Estado de México Y DEL PATRIMONIO INMOBILIARIO FEDERAL, actuando en el Protocolo Ordinario a mi cargo, hago constar: -----

-- I.-EL PODER GENERAL PARA PLEITOS Y COBRANZAS Y ACTOS DE ADMINISTRACIÓN que otorga la sociedad denominada "SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO", SOCIEDAD ANONIMA DE CAPITAL VARIABLE, representada en este acto por su representante legal, señor VICTOR EMILIO LEVEQUE CRUZ, en favor del señor JESÚS EDUARDO PEREZ PICO, al tenor de las siguientes declaraciones y cláusulas: -----

PROTESTA DE LEY

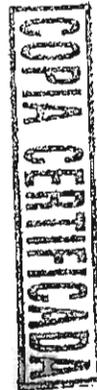
-- A continuación, Yo, el Notario, apercibí al compareciente sobre las penas en que incurren quienes declaran falsamente ante Notario Público ya que la Ley castiga con multa y aún con pena corporal las falsas declaraciones ante Fedatario, lo que hago en términos de lo dispuesto por el Artículo Setenta y Nueve, Fracción Ocho (romano) de la Ley del Notariado del Estado de México en vigor; quien me manifestó conducirse con verdad en lo que declara en el presente Instrumento.-----

CLAUSULAS

-- PRIMERA.- Por este acto la sociedad denominada "SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO", SOCIEDAD ANONIMA DE CAPITAL VARIABLE, por conducto de su expresado representante, otorga y confiere en favor del señor JESÚS EDUARDO PEREZ PICO, los siguientes poderes: -----

A) PODER GENERAL PARA PLEITOS Y COBRANZAS, en los términos del primer párrafo del Artículo Siete punto setecientos setenta y uno del Código Civil vigente del Estado de México, así como su correlativo el artículo dos mil quinientos cincuenta y cuatro del Código Civil vigente en el Distrito Federal, del Código Civil Federal y de sus artículos correlativos de los Códigos Civiles en cualquier Estado de la República Mexicana en donde se ejercite, gozando de todas las facultades generales y aún de las especiales que de acuerdo con la Ley requieran poder o cláusula especial, por lo que gozarán de las facultades enunciadas en el Artículo siete punto setecientos setenta y uno del Código Civil del Estado de México, a excepción hecha de la facultad de hacer cesión de bienes, por lo que nunciativa pero no limitativamente gozarán los apoderados de las siguientes facultades: Para intentar y desistirse de toda clase de juicios, acciones y procedimientos inclusive, promover el juicio de amparo, para transigir, para comprometer en árbitros o arbitradores, para absolver y articular posiciones, hacer y recibir pagos y daciones en pago, presentar posturas, hacer pujas y mejorarlas en remates, recusar, aceptar cesiones de bienes, intentar y proseguir juicios, incidentes, recursos y apelaciones ordinarias o extraordinarias, entablar denuncias, querellas y desistirse de las mismas y otorgar el perdón cuando proceda; coadyuvar como parte civil con el Ministerio Público en los procesos de índole penal, así como exigir la reparación del daño proveniente del delito, otorgar el perdón del ofendido, en su caso, y presentar pruebas en los procesos penales, de acuerdo con el artículo noveno del Código de Procedimientos Penales para el Distrito Federal y de sus artículos correlativos en cualquier Estado de la República Mexicana en donde se ejercite, pudiendo ejercitar sus facultades ante toda clase de personas o autoridades de cualquier orden y grado, ya sean municipales, estatales o federales, administrativas, fiscales, judiciales, civiles, penales y del trabajo, mencionadas en el Artículo Quinientos Veintitrés de la Ley Federal del Trabajo y ante estas últimas quedan expresamente autorizados, para comparecer a la audiencia de conciliación, demanda y excepciones, a la audiencia de ofrecimiento de pruebas y desahogo de las mismas y en general, en cualquier etapa de los procedimientos laborales que se ventilen en contra de la Sociedad poderdante. -----

B).- PODER GENERAL PARA ACTOS DE ADMINISTRACIÓN, en los términos del segundo párrafo del artículo siete punto setecientos setenta y uno del Código Civil para el Estado de México, del Código Civil Federal y de sus artículos correlativos en cualquier Estado de la República Mexicana en donde se ejercite, gozando el



Recibi copia da
Podras
15/10/09
Jose Rodrigo
Ramirez
Suga heri

apoderado de todas las facultades generales y aún de las especiales que de acuerdo con la Ley requieran poder o cláusula especial, inclusive de las facultades enunciadas en el Artículo dos mil quinientos ochenta y siete del Código Civil para el Distrito Federal, del Código Civil Federal, y sus artículos correlativos en los demás Estados de la República Mexicana. -----

--SEGUNDA.- El Apoderado se obliga a rendir cuentas, de conformidad con lo estipulado en el Artículo Siete punto Setecientos Ochenta y Seis del Código Civil vigente para el Estado de México y sus correlativos del Código Civil vigente para el Distrito Federal y sus correlativos del Código Civil Federal y de los demás Códigos Civiles para los Estados de la República Mexicana donde se llegue a ejercitar el presente poder.-----

--TERCERA.- Para los efectos del Artículo Siete punto Setecientos Sesenta y Ocho del Código Civil del Estado de México, el presente poder se otorga por tiempo INDEFINIDO, o hasta que se dé alguno de los supuestos detallados en el Artículo Siete punto Ochocientos Quince del mencionado Ordenamiento Legal vigente para el Estado de México. -----

----- PERSONALIDAD -----

--I.- El señor **VICTOR EMILIO LEVEQUE CRUZ** acredita la legal constitución de su representada mediante:
(I) Escritura Pública número dos mil seiscientos cincuenta y cinco, de fecha dieciocho de enero de mil novecientos sesenta y uno, otorgada ante la fe del Licenciado Isauro Rodríguez Garza, Notario Público Número Cincuenta de la Ciudad de Matamoros, Estado de Tamaulipas, cuyo primer Testimonio quedó debidamente inscrito en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio de la Ciudad de Matamoros, Estado de Tamaulipas, bajo el número sesenta y siete, Folio número treinta y seis vuelta, del Libro número cuarenta y cinco, y bajo la inscripción número ciento nueve guión ciento diez, del Tomo número quinientos cuarenta y dos, del Libro Primero del Registro de Comercio de la Ciudad de Guadalajara, Estado de Jalisco, por medio de la cual, previo el permiso concedido por la Secretaría de Relaciones Exteriores, se hizo constar la Constitución de la Sociedad Mercantil denominada "ASGROW MEXICANA", SOCIEDAD ANÓNIMA, con domicilio social en la Ciudad de Matamoros, Estado de Tamaulipas, duración de cincuenta años, Capital Social Mínimo Fijo de Quinientos mil pesos Moneda Nacional (actualmente quinientos pesos Moneda Nacional), representado por quinientas acciones al portador con valor nominal de Un mil pesos Moneda Nacional (actualmente un peso Moneda Nacional) cada una, Cláusula de Admisión de Extranjeros y con el objeto social transcrito en dicha Escritura. (II) Escritura Pública número dos mil trescientos sesenta, de fecha veinte de mayo de mil novecientos setenta y cinco, otorgada ante la fe del Licenciado Heriberto Garza Treviño, Notario Público Número Tres de la Ciudad de Matamoros, Estado de Tamaulipas, cuyo primer Testimonio quedó debidamente inscrito en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio de la Ciudad de Matamoros, Estado de Tamaulipas, bajo la Partida número treinta y tres mil novecientos cuarenta, del Libro número sesenta y uno, a folios setenta y dos, de fecha veintitrés de julio de mil novecientos setenta y cinco, por medio de la cual, se hizo constar la Protocolización del Acta de Asamblea General Extraordinaria de Accionistas de la Sociedad denominada "ASGROW MEXICANA", SOCIEDAD ANÓNIMA, celebrada el día catorce de abril de mil novecientos setenta y cinco, en la que entre otros puntos, se acordó, la transformación de la Sociedad, de Sociedad Anónima a Sociedad Anónima de Capital Variable, quedando denominada como "ASGROW MEXICANA", SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE y en consecuencia, la reforma total a sus Estatutos Sociales. (III) Escritura Pública número dos mil quinientos treinta y siete, de fecha veinte de febrero de mil novecientos noventa y uno, otorgada ante la fe del Licenciado Romualdo Pérez García, Notario Público Número Ciento Sesenta y Seis, de la Ciudad de Matamoros, Estado de Tamaulipas, cuyo primer Testimonio quedó debidamente inscrito en el registro Público de la propiedad y del Comercio de la Ciudad de Matamoros, Estado de Tamaulipas, bajo el número doscientos setenta y cuatro, Sello doscientos setenta y cuatro, del Libro Primero, por medio de la cual, se hizo constar, la Protocolización del Acta de Asamblea General Ordinaria de Accionistas de la Sociedad denominada "ASGROW MEXICANA", SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, celebrada el día siete de febrero de mil novecientos noventa y uno, en la que entre otros puntos, se acordó, la renuncia y elección del nuevo Presidente de la Sociedad. (IV) Escritura Pública número dos mil setecientos ocho, de fecha ocho de julio de mil novecientos noventa y uno, otorgada ante la fe del Licenciado Romualdo Pérez García, Notario Público Número Ciento



Sesenta y Seis, de la Ciudad de Matamoros, Estado de Tamaulipas, cuyo primer Testimonio quedó debidamente inscrito en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio de la Ciudad de Matamoros, Estado de Tamaulipas, bajo la inscripción número cero, cinco, Sello cero, cinco vuelta, del Libro primero, de fecha treinta de agosto de mil novecientos noventa y uno, por medio de la cual, se hizo constar, la Protocolización del Acta de Asamblea General Extraordinaria de Accionistas de la Sociedad denominada "ASGROW MEXICANA", SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, celebrada el día tres de mayo de mil novecientos noventa y uno, en la que entre otros puntos se acordó, la modificación a la Cláusula Cuarta de los Estatutos Sociales, reformándose el Objeto Social, para quedar redactado de la siguiente manera:- "CLÁUSULA CUARTA.- La Sociedad tendrá por objeto:- a).- La investigación y experimentación agrícola en híbridos de semillas de alta calidad capaces de adaptarse a condiciones climatológicas diversas y posean resistencia a las enfermedades y plagas para lograr incrementar la producción por unidad de área sembrada.- b).- La siembra, cultivo y cosecha por sí mismo o por conducto de terceros de híbridos de semillas de alta calidad que se obtengan como resultado de la investigación y experimentación mencionadas en el inciso anterior, su procesamiento y enajenación de primera mano a los agricultores; c).- El suministro de asistencia técnica y supervisión necesarias en la siembra, cultivo y cosecha de productos agrícolas, para obtener mayor producción y rendimiento de dichos productos; d).- La construcción, instalación y mantenimiento de toda clase de plantas, campos experimentales y otros establecimientos similares conexos, accesorios o convenientes para la realización de los fines anteriormente indicados; e).- La construcción, instalación, y operación por cuenta propia o ajena de fábricas, talleres, laboratorios, salas de exhibición, bodegas y almacenes, según se requiera o sea conveniente para la consecución de su objeto social; f).- La compra, venta, arrendamiento y disposición por cualquier medio legal, de los bienes muebles e inmuebles que sean necesarios para la realización de su objeto social, con excepción de fincas rústicas para fines agrícolas; g).- El uso y explotación de patentes, marcas, licencias y permisos, así como la adquisición de acciones y valores o de partes sociales o de otras sociedades y la construcción y administración de las mismas; y h).- La ejecución de todos los actos jurídicos y la celebración de todos los contratos o convenios que sean necesarios o convenientes para la realización de su objeto social." (V) Escritura Pública número cuatrocientos treinta y dos, de fecha veintiséis de noviembre de mil novecientos noventa y tres, otorgada ante la fe del Licenciado Gelasio Méndez Gómez, Notario Público Número Ciento Sesenta y Dos de la Ciudad de Matamoros, Estado de Tamaulipas, de la que es titular el Licenciado José Luis García García, cuyo primer Testimonio, quedó debidamente inscrito en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio de la Ciudad de Matamoros, Estado de Tamaulipas con fecha treinta de noviembre de mil novecientos noventa y tres, bajo el número noventa y ocho, Sello número noventa y Ocho, del Libro Primero, por medio de la cual, se hizo constar, la Protocolización del Acta de Asamblea General Extraordinaria de Accionistas de la Sociedad denominada "ASGROW MEXICANA", SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, en la que entre otros puntos se acordó, la reforma a las Cláusulas Séptima, Décima Tercera y Vigésima Tercera de sus Estatutos Sociales. (VI) Escritura Pública número veinte mil ochocientos veintiuno, de fecha seis de julio de mil novecientos noventa y cuatro, otorgada ante la fe del Licenciado Rogelio Magaña Luna, Notario Público Número Ciento Cincuenta y Seis de la Ciudad de México, Distrito Federal, cuyo primer Testimonio quedó debidamente inscrito en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio de la Ciudad de Matamoros, Estado de Tamaulipas, con fecha dos de Agosto de mil novecientos noventa y cuatro, bajo el número catorce, Sello Catorce, del Libro Primero e inscrita en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio de la Ciudad de Guadalajara, Estado de Jalisco, con fecha veintitrés de agosto de mil novecientos noventa y cuatro, bajo la inscripción número ciento catorce, del tomo quinientos cuarenta y dos, del Libro Primero de Comercio, agregado con el número veintiuno al apéndice dos mil cincuenta y siete, por medio de la cual, se hizo constar, la Protocolización del Acta de Asamblea general Extraordinaria de Accionistas de la Sociedad denominada "ASGROW MEXICANA", SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, celebrada el día primero de junio de mil novecientos noventa y cuatro, en la que entre otros puntos se acordó, el cambio de domicilio social, de la Ciudad de Matamoros, Estado de Tamaulipas a la Ciudad de Guadalajara, Estado de Jalisco; y en consecuencia, la reforma a la Cláusula Tercera de sus Estatutos Sociales. (VII) Escritura Pública número ochenta y seis mil quinientos tres, de fecha siete de diciembre del dos mil, otorgada ante la fe del

COPIA CERTIFICADA

Licenciado Gerardo Correa Etchegaray, Notario Público Número Ochenta y Nueve de la Ciudad de México, Distrito Federal, Licenciado Gerardo Correa Etchegaray, cuyo primer Testimonio quedó debidamente inscrito en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio de la Ciudad de Guadalajara, Estado de Jalisco, bajo el Folio Mercantil número siete mil trescientos veinte, ID uno, por medio de la cual, se hizo constar, la Protocolización del Acta de Asamblea General Ordinaria de Accionistas, de la Sociedad denominada "ASGROW MEXICANA", SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, celebrada el día nueve de octubre del año dos mil, en la que se acordó entre otros puntos, el otorgamiento de poderes. (VII) Escritura Pública número ochenta y seis mil quinientos tres, de fecha siete de diciembre del dos mil, otorgada ante la fe del Licenciado Gerardo Correa Field, Notario Público Número Noventa y Cinco de la Ciudad de México, Distrito Federal, cuyo primer Testimonio quedó debidamente inscrito en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio de la Ciudad de Guadalajara, Estado de Jalisco, bajo el Folio Mercantil número siete mil trescientos veinte, ID uno, del Registro de Comercio, por medio de la cual, se hizo constar, la Protocolización del Acta de Asamblea General Ordinaria de Accionistas, de la Sociedad "ASGROW MEXICANA", SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE (hoy SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO", SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE), celebrada el día nueve de octubre del año dos mil, en la que se acordó entre otros puntos, el otorgamiento de poderes generales. (VIII) Escritura Pública número treinta y tres mil, de fecha catorce de febrero del dos mil uno, pasada ante la fe del Licenciado Javier Correa Field, Notario Público Número Noventa y Cinco de la Ciudad de México, Distrito Federal, cuyo primer Testimonio quedó debidamente inscrito en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio de la Ciudad de Guadalajara, Estado de Jalisco, bajo el Folio Mercantil número siete mil trescientos veinte, ID uno, Acto M2 letra "M", dos, del Registro de Comercio, por medio de la cual, se hizo constar, la Protocolización del Acta de Asamblea General Extraordinaria de Accionistas de la Sociedad denominada "ASGROW MEXICANA", SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, celebrada el día seis de febrero del año dos mil uno, en la que se acordó entre otros puntos, el cambio de denominación de dicha Sociedad por la de "SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO", SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, y en consecuencia, la modificación a la Cláusula Primera de sus Estatutos Sociales. -----

IV.- Que mediante escritura pública número quince mil trescientos setenta, de fecha veintidós de noviembre del dos mil cinco, otorgada ante la fe del licenciado Manuel Enrique Oliveros Lara, Notario Público Número 100 de la Ciudad de México, Distrito Federal, cuyo primer testimonio quedó debidamente inscrito en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio del Distrito Federal, bajo el folio mercantil electrónico número siete mil trescientos veinte asterisco uno, control interno cuatro asterisco cero dos, de fecha dos de diciembre del dos mil cinco, se hizo constar el otorgamiento de poderes que otorgó la sociedad denominada "SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO", SOCIEDAD ANONIMA DE CAPITAL VARIABLE, a favor de los señores VICTOR EMILIO LEVEQUE CRUZ Y ROBERTO ALVAREZ FALCON, de la cual copio en lo conducente....."CLAUSULAS.- PRIMERA.- La sociedad denominada "MONSANTO COMERCIAL" SOCIEDAD ANONIMA DE CAPITAL VARIABLE, representada por su apoderado general el señor ERNESTO FAJARDO PINTO, otorga a favor de los señores VICTOR EMILIO LEVEQUE CRUZ Y ROBERTO ALVAREZ FALCON, para que lo ejerzan conjunta o separadamente los siguientes poderes:-----

A) PODER GENERAL PARA PLEITOS Y COBRANZAS con todas las facultades generales y aún las especiales que requieran poder o cláusula especial, en los términos del párrafo primero del artículo dos mil quinientos cincuenta y cuatro y del artículo dos mil quinientos ochenta y siete del Código Civil vigente para el Distrito Federal y sus artículos correlativos del Código Civil Federal y de los demás estados de la república donde se llegare a ejercer el presente poder....."

B) PODER GENERAL PARA ACTOS DE ADMINISTRACION en términos del segundo párrafo del artículo dos mil quinientos cincuenta y cuatro del Código Civil vigente para el Distrito Federal y de sus artículos correlativos de los Códigos Civiles en el lugar en que se ejercite, con todas las facultades generales y aún las especiales que de acuerdo a la ley requieran poder o cláusula especial.- C) PODER PARA SUSCRIBIR, OTORGAR Y AVALAR TITULOS Y OPERACIONES DE CREDITO en términos del artículo nueve de la Ley General de Títulos y Operaciones de Crédito.....E) FACULTAD PARA OTORGAR, SUSTITUIR O



DELEGAR TOTAL O PARCIALMENTE, todos o cualquiera de los poderes con lo que cuentan en forma general o especial, teniendo facultad para revocar en todo o en parte los otorgamiento, sustituciones o delegaciones que hubieren, reservándose siempre para sí el ejercicio del poder.....”

YO EL NOTARIO CERTIFICO:

I.- Que por sus GENERALES, el compareciente declara ser de nacionalidad mexicana, originario México, Distrito Federal., lugar donde nació el día trece de agosto de mil novecientos cincuenta y nueve, casado, Director de Recursos Humanos para Latinoamérica Norte, con domicilio en avenida Prolongación Paseo de la Reforma No. 1015, Torre A, piso 21, colonia Desarrollo Santa Fé, Código Postal 01376, en México, Distrito Federal, al corriente en el pago del Impuesto Sobre la Renta sin acreditarlo, y quien se identificó con pasaporte vigente número “00380004130” expedido por la Secretaría de Relaciones Exteriores..

-- II.- Que el compareciente me acredito su identidad.

-- III.- Que a mi juicio el compareciente tiene capacidad legal pues nada evidente me consta en contrario y que no tengo noticias de que esté sujeto a cualquier incapacidad civil.

-- IV.- Que lo relacionado e inserto concuerda con sus originales a que me remito y tuve a la vista.

-- V.- Que se le comunicó, leyó y explicó al compareciente la consecuencias legales de las adiciones y variantes que se hicieron en la escritura a su petición de conformidad con lo establecido en el artículo ochenta y cinco de la Ley del Notariado del Estado de México en vigor.

-- VI.- Que manifestó su conformidad con todo el texto leído y explicado mediante la impresión de su firma, otorgándola en las oficinas de esta notaría el mismo día, mes y año de su otorgamiento, **ACTO QUE AUTORIZO DEFINITIVAMENTE.- DOY FE**

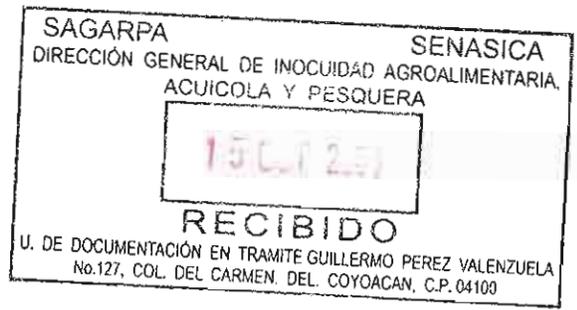
-- **YO EL LICENCIADO JUAN CARLOS VILICAÑA SOTO, NOTARIO PÚBLICO NÚMERO OCHENTA Y CINCO DEL ESTADO DE MÉXICO, Y DEL PATRIMONIO INMOBILIARIO FEDERAL, C E R T I F I C O: QUE LA PRESENTE COPIA CERTIFICADA ES FIEL REPRODUCCIÓN DE SU ORIGINAL, PASADA EN PROTOCOLO ORDINARIO A MI CARGO, LA CUAL EXPIDO PARA LOS EFECTOS LEGALES A QUE HAYA LUGAR.- DOY FE.**

-- **HUIXQUILUCAN, ESTADO DE MÉXICO, A LOS CINCO DÍAS DEL MES DE NOVIEMBRE DEL AÑO DOS MIL SIETE.**

COPIA CERTIFICADA


LIC. JUAN CARLOS VILICAÑA SOTO
NOTARIO PUBLICO NO. 85
DEL ESTADO DE MEXICO
Y DEL PATRIMONIO INMOBILIARIO FEDERAL

SAMSA



Recibi copia certificada
[Signature]

-- ESCRITURA NUMERO CUARENTA Y CINCO MIL CIENTO CINCUENTA Y CUATRO. -----
-- VOLUMEN NUMERO MIL DOSCIENTOS CUARENTA Y CUATRO ORDINARIO. -----
-- FOLIO NUMERO CIENTO VEINTIUNO AL CIENTO VEINTICUATRO. -----

-- En Huixquilucan, Estado de México a los TRECE días del mes de MAYO de DOS MIL OCHO, Yo, el LICENCIADO JUAN CARLOS VILICANA SOTO, NOTARIO PUBLICO NUMERO OCHENTA Y CINCO, DEL ESTADO DE MÉXICO, Y DEL PATRIMONIO INMOBILIARIO FEDERAL, actuando en el Protocolo Ordinario a mi cargo, hago constar: -----

-- EL PODER ESPECIAL que otorga la Sociedad denominada "SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO", SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, representada en éste acto por el señor VÍCTOR EMILIO LEVEQUE CRUZ, en su carácter de Apoderado General de dicha Sociedad, en favor de los señores GIOVANI MEDINA PALACIOS, JUAN PABLO SALINAS OLVERA Y JOSE JAVIER GANDARA ESPINOSA, para que lo ejerciten conjunta o separadamente, para que lo ejercite al tenor de las siguientes Protesta de Ley y Cláusulas:-----

PROTESTA DE LEY

-- A continuación, Yo, el Notario apercibí al compareciente sobre las penas en que incurre quien declara falsamente ante Notario Público, ya que la Ley castiga con multa y aún con pena corporal las falsas declaraciones ante Fedatario, lo que hago en términos de lo dispuesto por el Artículo Setenta y nueve, Fracción Ocho (romano) de la Ley del Notariado del Estado de México en vigor, quien me manifiesta conducirse con verdad en lo que declara en el presente instrumento. -----

--Expuesto lo anterior, el compareciente otorga las siguientes:-----

CLAUSULAS

--PRIMERA-- Por éste acto, la Sociedad denominada "SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO", SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, representada por el señor VÍCTOR EMILIO LEVEQUE CRUZ, en su carácter de Apoderado General de dicha Sociedad, otorga y confiere en favor de los señores GIOVANI MEDINA PALACIOS, JUAN PABLO SALINAS OLVERA Y JOSE JAVIER GANDARA ESPINOSA, para que lo ejerciten conjunta o separadamente un PODER ESPECIAL, tan amplio como en derecho se requiera y sea necesario, para que en nombre y representación de la sociedad poderdante, firmen y presenten toda clase de solicitudes, trámites, gestiones, procedimientos y/u operaciones necesarios o convenientes y reciban y oigan toda clase de notificaciones en general, ante la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT), Subsecretaría de Gestión para la Protección Ambiental, Instituto Nacional de Ecología (INE), Dirección General de Gestión Integral de Materiales y Actividades Riesgosas (DGMAR) Dirección General de Impacto y Riesgo Ambiental (DGIRA); y en general ante cualesquiera Autoridades competentes y/o relacionadas con dicha Secretaría, por lo que de manera enunciativa más no limitativa se mencionan entre otras las siguientes instituciones o autoridades, con facultades que se mencionan a continuación: -----

--(i) Dirección General de Gestión Integral de Materiales y Actividades Riesgosas (DGMAR) a realizar los siguientes trámites: a) Tramitación de autorizaciones de importación de plaguicidas; b) Tramitación de autorizaciones de exportación de plaguicidas; c) Consultas Técnicas; y d) Solicitudes de Información-----

-- (ii) Dirección General de Impacto y Riesgo Ambiental (DGIRA) a realizar los siguientes trámites: a) Solicitudes de información; b) Presentaciones de Manifiestos de Impacto Ambiental, c) Consultas Técnicas. -----

--- (iii) Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT) a realizar los siguientes trámites: a) Tramitación de autorizaciones de importación de plaguicidas; b) Tramitación de autorizaciones de exportación de plaguicidas, c) Avisos de cambio de aduana para llevar a cabo la importación de plaguicidas. -----

--Los apoderados podrán firmar y presentar toda clase de solicitudes, recibir y oír toda clase de notificaciones y realizar todo tipo de trámites, gestiones y/u operaciones necesarias o convenientes ante la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA) en general Subsecretarías de Agricultura en general y la Subsecretaría de Desarrollo Rural en general, Servicio Nacional de Sanidad Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA), en general, Dirección General de Inspección Fitozoosanitaria en general, Dirección General Jurídica del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA) en general, Servicio de Inspección y Certificación de Semillas (SNICS) y en general ante cualesquiera autoridades relacionadas y/o dependientes de dichas autoridades competentes y/o relacionadas con dicha Secretaría; por lo que de manera enunciativa más no limitativa se mencionan entre otras las siguientes instituciones con las facultades que se mencionan a continuación: I.- Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria Acuicola y Pesquera (DGIAAP) a realizar los siguientes trámites: A) Dictámenes Técnicos de efectividad biológica de plaguicidas. B) Realizar cualesquiera clase de solicitudes para la evaluación experimental, programa piloto y comercial de productos biotecnológicos. C) Certificaciones de empresas formuladoras, importadoras y comercializadoras de plaguicidas. D) Movilización interestatal de productos biotecnológicos. E) Atención a inspecciones. F) Consultas técnicas. II.- Dirección General de Sanidad Vegetal (DGSV) A) Importación de semillas. B) Solicitudes de análisis de riesgo de plagas. C) Consultas técnicas. III.- Dirección General de Salud Animal: A) solicitudes de registro de productos de uso veterinario. B) Solicitudes de importación de productos de uso veterinario. C) Certificados de libre venta de productos de uso veterinario. D) Consultas Técnicas. E) Aprobación de etiquetas de productos de uso veterinario. F) Solicitudes de modificación y/o actualización de registros de productos de uso veterinario. G) Atención a inspecciones. -----

-- Para llevar a cabo todos lo trámites, gestiones, procedimientos y/u operaciones necesarios o convenientes ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos sanitarios (COFEPRIS) y en especial para que puedan realizar los siguientes trámites. -----

COPIA CERTIFICADA

Recibi Copia de poderes 15/10/09
[Signature]
Jose Rodriguez Ramirez Sagahún

a) Realizar solicitudes de importación de agroquímicos; b) Realizar solicitudes de registro de agroquímicos; c) Realizar solicitudes de modificación de registro de agroquímicos (ampliación de cultivos, ampliación de nombres comerciales, ampliación y/o cambio de proveedores, cambios de dirección de la empresa y demás necesarios o convenientes); d) Realizar solicitudes de aprobación de materiales publicitarios de agroquímicos; e) Realizar solicitudes de certificados de libre venta de agroquímicos; f) realizar consultas técnicas sobre agroquímicos. g) Realizar notificaciones sobre la inocuidad de productos biotecnológicos. h) Realizar consultas técnicas sobre biotecnología. Los apoderados quedarán igualmente autorizados, para realizar las diligencias necesarias ante las oficinas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y así mismo podrán firmar cualquier tipo de documentación a fin de obtener los mencionados trámites y las demás autorizaciones que al efecto se requieran.-----

-- **SEGUNDA.** Dentro de la especialidad del presente poder, los apoderados gozarán de las más amplias facultades y poderes para pleitos y cobranzas en los términos de los dos primeros párrafos del Artículo Siete punto setecientos setenta y uno del Código Civil vigente del Estado de México, así como su correlativo el artículo dos mil quinientos cincuenta y cuatro del Código Civil vigente en el Distrito Federal, del Código Civil Federal y de sus artículos correlativos de los Códigos Civiles en cualquier Estado de la República Mexicana en donde se ejercite, gozando de todas las facultades generales y aún de las especiales que de acuerdo con la Ley requieran poder o cláusula especial, por lo que gozarán de las facultades enunciadas en el Artículo siete punto setecientos setenta y uno del Código Civil del Estado de México, a excepción hecha de la facultad de hacer cesión de bienes, por lo que enunciativa pero no limitativamente gozarán los apoderados de las siguientes facultades: Para intentar y desistirse de toda clase de juicios, acciones y procedimientos inclusive, promover el juicio de amparo, para transigir, para comprometer en árbitros o arbitradores, para absolver y articular posiciones, hacer y recibir pagos y daciones en pago, presentar posturas, hacer pujas y mejorarlas en remates, recusar, aceptar cesiones de bienes, intentar y proseguir juicios, incidentes, recursos y apelaciones ordinarias o extraordinarias, entablar denuncias, querrelas y desistirse de las mismas y otorgar el perdón cuando proceda; coadyuvar como parte civil con el Ministerio Público en los procesos de índole penal así como exigir la reparación del daño proveniente del delito, otorgar el perdón del ofendido, en su caso, y presentar pruebas en los procesos penales, de acuerdo con el artículo noveno del Código de Procedimientos Penales para el Distrito Federal y de sus artículos correlativos en cualquier Estado de la República Mexicana en donde se ejercite, pudiendo ejercitar sus facultades ante toda clase de personas o autoridades de cualquier orden y grado, ya sean municipales, estatales o federales, administrativas, fiscales, judiciales, civiles, penales y del trabajo, mencionadas en el Artículo Quinientos Veintitrés de la Ley Federal del Trabajo y ante estas últimas quedan expresamente autorizados, para comparecer a la audiencia de conciliación, demanda y excepciones, a la audiencia de ofrecimiento de pruebas y desahogo de las mismas y en general, en cualquier etapa de los procedimientos laborales que se ventilen en contra de la Sociedad poderdante. -----

-- Los apoderados no gozarán de facultades de otorgamiento, delegación, sustitución o revocación del presente poder.-----

--**SEGUNDA.** Los Apoderados se obligan a rendir cuentas, de conformidad con lo estipulado en el Artículo Siete punto Setecientos Ochenta y Seis del Código Civil vigente para el Estado de México y sus correlativos del Código Civil vigente para el Distrito Federal y sus correlativos del Código Civil Federal y de los demás Códigos Civiles para los Estados de la República Mexicana donde se lleve a ejercitar el presente poder.-----

--**TERCERA.** Para los efectos del Artículo Siete punto Setecientos Sesenta y Ocho del Código Civil del Estado de México, el presente poder se otorga por tiempo INDEFINIDO, o hasta que se dé alguno de los supuestos detallados en el Artículo Siete punto Ochocientos Quince del mencionado Ordenamiento Legal vigente para el Estado de México.-----

-----**PERSONALIDAD**-----

--El señor **VÍCTOR EMILIO LEVEQUE CRUZ**, acredita la legal existencia de su representada, la Sociedad denominada **"SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO", SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE**; así como la Personalidad con la que en este acto se ostenta como Apoderado General de la misma con la siguiente documentación:--(i) Mediante Escritura Pública número dos mil seiscientos cincuenta y cinco, de fecha dieciocho de enero de mil novecientos sesenta y uno, otorgada ante la fe del Licenciado Isauro Rodríguez Garza, Notario Público Número Cincuenta de la Ciudad de Matamoros, Estado de Tamaulipas, cuyo primer Testimonio quedó debidamente inscrito en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio de la Ciudad de Matamoros, Estado de Tamaulipas, bajo el número sesenta y siete, Folio número treinta y seis vuelta, del Libro número cuarenta y cinco, y bajo la inscripción número ciento nueve guión ciento diez, del Tomo número quinientos cuarenta y dos, del Libro Primero del Registro de Comercio de la Ciudad de Guadalajara, Estado de Jalisco, por medio de la cual, previo el permiso concedido por la Secretaría de Relaciones Exteriores, se hizo constar la Constitución de la Sociedad Mercantil denominada "ASGROW MEXICANA", SOCIEDAD ANÓNIMA, con domicilio social en la Ciudad de Matamoros, Estado de Tamaulipas, duración de cincuenta años, Capital Social Mínimo Fijo de Quinientos mil pesos Moneda Nacional (actualmente quinientos pesos Moneda Nacional), representado por quinientas acciones al portador con valor nominal de Un mil pesos Moneda Nacional (actualmente un peso Moneda Nacional) cada una, Cláusula de Admisión de Extranjeros y con el objeto social transcrito en dicha Escritura. --(ii) Mediante Escritura Pública número dos mil trescientos sesenta, de fecha veinte de mayo de mil novecientos sesenta y cinco, otorgada ante la fe del Licenciado Heriberto Garza Treviño, Notario Público Número Tres de la Ciudad de Matamoros, Estado de Tamaulipas, cuyo primer Testimonio quedó debidamente inscrito en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio de la Ciudad de Matamoros, Estado de Tamaulipas, bajo la Partida número treinta y tres mil novecientos cuarenta, del Libro número sesenta y uno, a folios setenta y dos, de fecha veintitrés de julio de mil novecientos setenta y cinco, por medio de la cual, se hizo constar la Protocolización del Acta de Asamblea General Extraordinaria de Accionistas de la Sociedad denominada "ASGROW MEXICANA", SOCIEDAD ANÓNIMA, celebrada el día catorce de abril de mil novecientos setenta



y en consecuencia, la reforma total a sus Estatutos Sociales.---(iii) Mediante Escritura Pública número dos mil quinientos treinta y siete, de fecha veinte de febrero de mil novecientos noventa y uno, otorgada ante la fe del Licenciado Romualdo Pérez García, Notario Público Número Ciento Sesenta y Seis, de la Ciudad de Matamoros, Estado de Tamaulipas, cuyo primer Testimonio quedó debidamente inscrito en el registro Público de la propiedad y del Comercio de la Ciudad de Matamoros, Estado de Tamaulipas, bajo el número doscientos setenta y cuatro, Sello doscientos setenta y cuatro, del Libro Primero, por medio de la cual, se hizo constar, la Protocolización del Acta de Asamblea General Ordinaria de Accionistas de la Sociedad denominada "ASGROW MEXICANA", SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, celebrada el día siete de febrero de mil novecientos noventa y uno, en la que entre otros puntos, se acordó, la elección del nuevo Presidente de la Sociedad.---(iv) Mediante Escritura Pública número dos mil setecientos ocho, de fecha ocho de julio de mil novecientos noventa y uno, otorgada ante la fe del Licenciado Romualdo Pérez García, Notario Público Número Ciento Sesenta y Seis, de la Ciudad de Matamoros, Estado de Tamaulipas, cuyo primer Testimonio quedó debidamente inscrito en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio de la Ciudad de Matamoros, Estado de Tamaulipas, bajo la inscripción número cero, cinco, Sello cero, cinco vuelta, del Libro primero, de fecha treinta de agosto de mil novecientos noventa y uno, por medio de la cual, se hizo constar, la Protocolización del Acta de Asamblea General Extraordinaria de Accionistas de la Sociedad denominada "ASGROW MEXICANA", SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, celebrada el día tres de mayo de mil novecientos noventa y uno, en la que entre otros puntos se acordó, la modificación a la Cláusula Cuarta de los Estatutos Sociales, reformándose el Objeto Social, para quedar redactado de la siguiente manera:- "CLÁUSULA CUARTA.- La Sociedad tendrá por objeto:- a).- La investigación y experimentación agrícola en híbridos de semillas de alta calidad capaces de adaptarse a condiciones climatológicas diversas y posean resistencia a las enfermedades y plagas para lograr incrementar la producción por unidad de área sembrada.- b).- La siembra, cultivo y cosecha por si mismo o por conducto de terceros de híbridos de semillas de alta calidad que se obtengan como resultado de la investigación y experimentación mencionadas en el inciso anterior, su procesamiento y enajenación de primera mano a los agricultores; c).- El suministro de asistencia técnica y supervisión necesarias en la siembra, cultivo y cosecha de productos agrícolas, para obtener mayor producción y rendimiento de dichos productos; d).- La construcción, instalación y mantenimiento de toda clase de plantas, campos experimentales y otros establecimientos similares conexos, accesorios o convenientes para la realización de los fines anteriormente indicados; e).- La construcción, instalación, y operación por cuenta propia o ajena de fábricas, talleres, laboratorios, salas de exhibición, bodegas y almacenes, según se requiera o sea conveniente para la consecución de su objeto social; f).- La compra, venta, arrendamiento y disposición por cualquier medio legal, de los bienes muebles e inmuebles que sean necesarios para la realización de su objeto social, con excepción de fincas rústicas para fines agrícolas; g).- El uso y explotación de patentes, marcas, licencias y permisos, así como la adquisición de acciones y valores o de partes sociales o de otras sociedades y la construcción y administración de las mismas; y h).- La ejecución de todos los actos jurídicos y la celebración de todos los contratos o convenios que sean necesarios o convenientes para la realización de su objeto social."---(v) Mediante Escritura Pública número cuatrocientos treinta y dos, de fecha veintiséis de noviembre de mil novecientos noventa y tres, otorgada ante la fe del Licenciado Gelasio Méndez Gómez, Notario Público Número Ciento Sesenta y Dos de la Ciudad de Matamoros, Estado de Tamaulipas, de la que es titular el Licenciado José Luis García García, cuyo primer Testimonio, quedó debidamente inscrito en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio de la Ciudad de Matamoros, Estado de Tamaulipas con fecha treinta de noviembre de mil novecientos noventa y tres, bajo el número noventa y ocho, Sello número noventa y Ocho, del Libro Primero, por medio de la cual, se hizo constar, la Protocolización del Acta de Asamblea General Extraordinaria de Accionistas de la Sociedad denominada "ASGROW MEXICANA", SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, en la que entre otros puntos se acordó, la reforma a las Cláusulas Séptima, Décima Tercera y Vigésima Tercera de sus Estatutos Sociales.---(vi) Mediante Escritura Pública número veinte mil ochocientos veintiuno, de fecha seis de julio de mil novecientos noventa y cuatro, otorgada ante la fe del Licenciado Rogelio Magaña Luna, Notario Público Número Ciento Cincuenta y Seis de la Ciudad de México, Distrito Federal, cuyo primer Testimonio quedó debidamente inscrito en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio de la Ciudad de Matamoros, Estado de Tamaulipas, con fecha dos de Agosto de mil novecientos noventa y cuatro, bajo el número catorce, Sello Catorce, del Libro Primero e inscrita en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio de la Ciudad de Guadalajara, Estado de Jalisco, con fecha veintitrés de agosto de mil novecientos noventa y cuatro, bajo la inscripción número ciento catorce, del tomo quinientos cuarenta y dos, del Libro Primero de Comercio, agregado con el número veintiuno al apéndice dos mil cincuenta y siete, por medio de la cual, se hizo constar, la Protocolización del Acta de Asamblea general Extraordinaria de Accionistas de la Sociedad denominada "ASGROW MEXICANA", SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, celebrada el día primero de junio de mil novecientos noventa y cuatro, en la que entre otros puntos se acordó, el cambio de domicilio social, de la Ciudad de Matamoros, Estado de Tamaulipas a la Ciudad de Guadalajara, Estado de Jalisco; y en consecuencia, la reforma a la Cláusula Tercera de sus Estatutos Sociales.---(vii) Mediante Escritura Pública número ochenta y seis mil quinientos tres, de fecha siete de diciembre del dos mil, otorgada ante la fe del Licenciado Gerardo Correa Etchegaray, Notario Público Número Ochenta y Nueve de la Ciudad de México, Distrito Federal, Licenciado Gerardo Correa Etchegaray, cuyo primer Testimonio quedó debidamente inscrito en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio de la Ciudad de Guadalajara, Estado de Jalisco, bajo el Folio Mercantil número siete mil trescientos veinte, ID uno, por medio de la cual, se hizo constar, la Protocolización del Acta de Asamblea General Ordinaria de Accionistas, de la Sociedad denominada "ASGROW MEXICANA", SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, celebrada el día nueve de octubre del año dos mil, en la que se acordó entre otros puntos, el otorgamiento de poderes.---(viii) Mediante Escritura Pública número treinta y tres mil,

COPIA CERTIFICADA

de fecha catorce de febrero del dos mil uno, pasada ante la fe del Licenciado Javier Correa Field, Notario Público Número Noventa y Cinco de la Ciudad de México, Distrito Federal, cuyo primer Testimonio quedó debidamente inscrito en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio de la Ciudad de Guadalajara, Estado de Jalisco, bajo el Folio Mercantil número siete mil trescientos veinte, ID uno, Acto M2 letra "M", dos, del Registro de Comercio, por medio de la cual, se hizo constar, la Protocolización del Acta de Asamblea General Extraordinaria de Accionistas de la Sociedad denominada "ASGROW MEXICANA", SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, celebrada el día seis de febrero del año dos mil uno, en la que se acordó entre otros puntos, el cambio de denominación de dicha Sociedad por la de "SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO", SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, y en consecuencia, la modificación a la Cláusula Primera de sus Estatutos Sociales.--(ix) Mediante Escritura Pública número veintitrés mil trescientos doce, de fecha veintinueve de octubre del dos mil uno, otorgada ante la fe del licenciado Armando Alberto Gamio Petricioli, Notario Público Número diecinueve del Estado de México, cuyo primer Testimonio se encuentra pendiente de inscripción, por medio del cual, se hizo constar la Protocolización de un Acta de Asamblea General Ordinaria de Accionistas, de fecha veinticuatro de septiembre del dos mil uno, de la Sociedad denominada "SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO", SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, la que entre otros puntos se acordó lo siguiente: "... ORDEN DEL DÍA..."--"....V. Designación del Consejo de Administración y Comisarios para el año dos mil uno..."--"....."RESOLUCIÓN. El Consejo de Administración de SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO, S.A. DE C.V., quedará integrado de la siguiente forma": CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO, S.A. DE C.V.- CONSEJEROS PROPIETARIOS.- Gustavo Lara Cantú.- (Presidente).- Alfredo Ruiz Trillo.- Abel Arnulfo Sierra Uloa.- Roberto Rancel Peniche.- Enrique Javier Varela.- Jesús Madrazo Yris.- (Secretario)..."--"....Se designa a los señores Daniel Horacio Navas Bacas y José Benjamín de Alba Mora, como Comisarios Propietario y Suplente, respectivamente.--(x) Y me acredita la Personalidad con la que en este acto se ostenta como Apoderado General de la Sociedad Poderdante, Mediante Escritura Pública número quince mil trescientos setenta, del libro número doscientos treinta y nueve Ordinario, de fecha veintidós de noviembre de dos mil cinco, cuyo primer Testimonio se encuentra debidamente inscrito en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio de la Ciudad de Guadalajara, Estado de Jalisco, bajo el folio mercantil electrónico número siete, tres, dos, cero, asterisco uno, de fecha dos de diciembre de dos mil cinco, por medio de la cual, se hizo constar, el Otorgamiento de Poderes Generales que hace la Sociedad denominada "SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO", SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, representada en dicho acto por el señor ERNESTO FAJARDO PINTO, en su carácter de Apoderado General de dicha Sociedad, en favor del señor VICTOR EMILIO LEVEQUE CRUZ.--Escritura de la cual, copio en su parte conducente lo que es del tenor literal siguiente: "...."C L Á U S U L A S--PRIMERA.- La Sociedad denominada "SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO", Sociedad Anónima de Capital Variable, representada por su Apoderado General, por el señor ERNESTO FAJARDO PINTO, otorga en favor de los señores VICTOR EMILIO LEVEQUE CRUZ y ROBERTO ÁLVAREZ FALCÓN, para que lo ejerzan conjunta o separadamente los siguientes PODERES GENERALES, al tenor de las siguientes:--A).- PODER GENERAL PARA PLEITOS Y COBRANZAS, con todas las facultades generales y aún las especiales que requieran poder o cláusula especial, en los términos del párrafo primero del artículo dos mil quinientos cincuenta y cuatro y del artículo dos mil quinientos ochenta y siete del Código Civil vigente para el Distrito Federal y sus artículos correlativos del Código Civil Federal y de los demás Códigos Civiles para los Estados de la República donde se llegare a ejercitar el presente poder, por lo que enunciativa pero no limitativamente podrán:--a).- Intentar y desistirse de toda clase de procedimientos inclusive del juicio de amparo;--b).- Transigir;--c).- Comprometer en árbitros;--d).- Articular y absolver posiciones;--e).- Recusar;--f).- Recibir pagos;--g).- Presentar quejas, denuncias y querrelas de carácter penal, constituirse en coadyuvante del Ministerio Público y otorgar el perdón cuando lo permita la Ley.--Los apoderados podrán comparecer o ejercer el poder que se les confiere ante toda clase de personas, Autoridades Judiciales, Administrativas, Civiles, Penales, Agrarias, Fiscales y del Trabajo Federales y Locales, en juicio y fuera de él, con la mayor amplitud posible.--B).- PODER GENERAL PARA ACTOS DE ADMINISTRACIÓN, en los términos del segundo párrafo del artículo dos mil quinientos cincuenta y cuatro del Código Civil vigente para el Distrito Federal y sus artículos correlativos de los demás Códigos Civiles en el lugar en que se ejercite, con todas las facultades generales y aún de las especiales que de acuerdo con la Ley requieran poder o cláusula especial.--C).- FACULTAD PARA SUSCRIBIR, OTORGAR Y AVALAR TÍTULOS Y OPERACIONES DE CRÉDITO, en términos del artículo nueve de la Ley General de Títulos y Operaciones de Crédito.--D).- PODER ESPECIAL, para que los Representantes de la Sociedad, en términos y para los efectos previstos en el artículo diecinueve del Código Fiscal de la Federación y sus artículos correlativos o análogos de los demás códigos y/o legislaciones financieras de cada una de las entidades federativas de los Estados Unidos Mexicanos, para que formulen y presenten declaraciones, avisos o promociones fiscales de todo género, incluyendo, de manera enunciativa y sin limitación alguna, las relativas al pago y entero del Impuesto al Valor Agregado y/o de cualquier otra contribución, ya sea de carácter federal, estatal o municipal así como para dar o presentar toda clase de avisos que sea necesario presentar, ante las autoridades fiscales de carácter federal, estatal o municipal en términos de las legislaciones fiscales que se trate.--E).- FACULTAD PARA OTORGAR, SUSTITUIR O DELEGAR TOTAL O PARCIALMENTE todos o cualquiera de los poderes con los que cuentan de forma general o especial, teniendo facultad para revocar, en todo o en parte los otorgamientos, sustituciones o delegaciones que hicieron, reservándose siempre para sí el ejercicio del poder....--SEGUNDA.- Los apoderados quedan obligados a rendir cuentas y a informar a la poderdante cada vez que ejerciten el presente poder o cuando les sea requerido, en términos de los artículos dos mil quinientos sesenta y seis, dos mil quinientos sesenta y nueve y dos mil quinientos setenta del Código Civil para el Distrito Federal....--(xi) Mediante Escritura Pública número quince mil setecientos uno, del Libro número doscientos cuarenta y ocho, de fecha veintiocho de abril de dos mil seis, otorgada ante la fe del Licenciado Manuel Enrique Oliveros Lara, Notario Público Número Cien de la Ciudad de México, Distrito Federal, cuyo primer Testimonio se encuentra



debidamente inscrito en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio de la Ciudad de Guadalajara, Estado de Jalisco, bajo el folio mecánico electrónico número siete, tres, dos, cero, asterisco uno, de fecha tres de julio de dos mil seis, por medio de la cual, se hizo constar la aprobación del Acta de Asamblea General Ordinaria de Accionistas de la Sociedad denominada "SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO", SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, celebrada con fecha treinta y uno de marzo de dos mil seis, en la que se acordó entre otros puntos, (i) El informe sobre las operaciones de la Sociedad, durante el Ejercicio Social terminado el treinta y uno de diciembre del dos mil cuatro. (ii) La presentación de los Estados Financieros al treinta y uno de diciembre del dos mil cuatro. (iii) resolución sobre la reserva legal y la aplicación de utilidades. (iv) La remuneración a Consejeros y Comisarios. (v) Designación del Consejo de Administración y Comisarios de la Sociedad para el año dos mil seis, para quedar integrado de la siguiente manera:--CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN--CONSEJEROS PROPIETARIOS--Ronald Brent Schinnour.- (Presidente).- Juan Carlos Buitrago Suárez.- (Vicesidente).- Andrés Félix Flores.- (Secretario).- Roberto Alvarez Falcón - (Tesorero).- Victor Emilio Leveque Cruz.- (Consejero). Se designa al señor Arturo Vargas Arellano como Comisario de la Sociedad. (vi) Ratificación, otorgamiento y revocación de poderes.--De dicha Escritura copio en su parte conducente lo que es del tenor literal siguiente:--"...--de acuerdo con la solicitud del compareciente protocolizo dicha acta ..., la cual es del tenor literal siguiente:--"En la Ciudad de Guadalajara, Jalisco, siendo las 17:30 (diecisiete dos puntos treinta) horas del día 31 (treinta y uno) de marzo del año dos mil seis, se reunieron en las oficinas de la sociedad SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO, S.A. DE C.V., el señor Juan Carlos Buitrago Suárez, en representación de Monsanto Company y el señor Ronald Brent Schinnour, en representación de Asgrow Seed Company, y el señor Roberto Álvarez Falcón, en representación de Dekalb Genetics Corporation, con el objeto de celebrar una ASAMBLEA GENERAL ORDINARIA DE ACCIONISTAS, a la que fueron oportunamente convocadas --También se encontraba presente el señor Daniel Horacio Navas Baca, Comisario de la Sociedad.-- Por unanimidad de votos de los presentes, y conforme a lo dispuesto por el artículo 193 (ciento noventa y tres) de la Ley General de Sociedades Mercantiles, presidió la Asamblea el señor Ronald Brent Schinnour y por designación unánime de los presentes fungió como Secretario, el señor Andrés Félix Flores.--El Presidente designó como Escrutador al señor Genaro Fernández Ortiz, quien después de aceptar su cargo, revisó las cartas poder exhibidas por los representantes de los Accionistas, el Libro de Registro de Accionistas y los Títulos de las Acciones, y certificó que se encontraban representadas en la Asamblea las 1,277,635 (un millón doscientas setenta y siete mil seiscientos treinta y cinco) acciones que integran la totalidad del Capital Social de la Sociedad....--En vista de la certificación del Escrutador y por estar representado el cien por ciento del Capital Social, de conformidad con lo establecido por los Estatutos Sociales de la Sociedad y el Artículo 188 (Ciento ochenta y ocho) de la Ley General de Sociedades Mercantiles, el Presidente declaró la Asamblea legal y válidamente instalada y en cabal aptitud de deliberar y adoptar resoluciones, y pidió al Secretario diera lectura al siguiente:--ORDEN DEL DIA--I. Informe sobre las operaciones de la Sociedad, durante el Ejercicio Social terminado el 31 (treinta y uno) de diciembre del 2004 (dos mil cuatro)--II. Presentación de los Estados Financieros al 31 (treinta y uno) de diciembre del 2004 (dos mil cuatro) y resolución sobre los mismos.--III. Resolución sobre aplicación de utilidades.--IV. Remuneración a Consejeros y Comisarios.--V. Designación del Consejo de Administración y Comisarios para el año de 2006 (dos mil seis).--VI. Ratificación, Otorgamiento y Revocación de Poderes.--VI. Designación de delegado o delegados que formalicen, en su caso, las resoluciones adoptadas por la Asamblea.PUNTO CINCO.- En relación con el Quinto Punto del Orden del Día, el Secretario de la Asamblea, dio cuenta de la renuncias recibidas de parte de los señores Ernesto Fajardo Pinto Jesús Madrazo Yris y Antonio Martínez-Báez Prieto a los cargos que venían desempeñando como Presidente, Secretario y Consejero del Consejo de Administración, respectivamente. Acto seguido, e socio Asgrow Seed Company circuló a los demás socios presentes, una propuesta de plantilla ara la confirmación del nuevo Consejo de Administración. Posteriormente el Comisario hizo del conocimiento a los socios que es su deseo dejar de ejercer las funciones de Comisario de la Sociedad. Por último, el Secretario sometió a consideración de los socios al señor Arturo Vargas Arellano para ocupar el cargo de Comisario de la Sociedad.--Así, tras una breve deliberación, los accionistas por unanimidad de votos, tomaron las siguientes:--RESOLUCIONES--1 (Uno) Se RESUELVE por unanimidad aceptar las renuncias presentadas por los señores Ernesto Fajardo Pinto Jesús Madrazo Yris y Antonio Martínez-Báez Prieto a los cargos que venían desempeñando como Presidente, Secretario y Consejero del Consejo de Administración, respectivamente, así como la renuncia de Daniel Horacio Navas Baca a su cargo como Comisario, haciéndose constar el agradecimiento de la Asamblea de Accionistas por los servicios que prestaron con ese carácter.--2 (Dos) Se RESUELVE, por unanimidad, que el Consejo de Administración de SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO, S.A. DE C.V. quede integrado de la siguiente forma para el año 2006 (dos mil seis):--CONSEJO DE ADMINISTRACION DE SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO, S.A. DE C.V.--CONSEJEROS PROPIETARIOS-- Ronald Brent Schinnou--(Presidente)--Juan Carlos Buitrago Suárez--(Vicepresidente)--Andrés Félix Flores--(Secretario)-- Roberto Alvarez Falcón--(Tesorero)-- Victor Emilio Leveque Cruz--(Consejero)--3 (Tres) Se RESUELVE por unanimidad designar al señor Arturo Arellano Vargas como Comisario de la Sociedad ---4 (cuatro).- Se deja constancia de que los señores Consejeros y Comisarios, respectivamente, manifestaron la aceptación de su designación y ya tienen otorgada caución para garantizar su manejo, en los términos de lo dispuesto por los Estatutos de la Sociedad.--PUNTO SEIS.- En desahogo del Sexto punto del Orden del Día, el Secretario de la Asamblea expuso a los accionistas la conveniencia de ratificar los poderes otorgados a los señores Víctor Emilio Leveque Cruz y Roberto Álvarez Falcón, mediante la escritura número 15,370 (quince mil trescientos setenta) de fecha veintidós de noviembre del año dos mil cinco, ante la fe del Lic. Manuel Enrique Oliveros Lara, notario público número 100 (cien) de México, Distrito Federal....--Así, tras una breve deliberación, los accionistas por unanimidad de votos, tomaron las siguientes:--RESOLUCIONES--1 (Uno).- Se RESUELVE por unanimidad ratificar los poderes otorgados a los señores Víctor Emilio Leveque Cruz y Roberto Álvarez Falcón, mediante escritura número 15,370 (quince mil trescientos setenta) de fecha veintidós de noviembre del año dos mil cinco, antda fe del Lic. Manuel Enrique

COPIA CERTIFICADA

Oliveros Lara, notario público número 100 (cien) de México, D. F., y ratificarles todos y cada uno de los actos realizados a la fecha e ejercicio de los mismos,....--Se hace constar que durante el tiempo en que se desarrolló esta Asamblea, desde su inicio hasta su terminación estuvieron presentes todas las personas que en ella intervinieron.---No habiendo otro asunto que tratar, la Asamblea fue suspendida para la redacción de esta Acta, la cuál fue leída y aprobada por unanimidad de los presentes, firmando al calce para constancia el Presidente, el Secretario y el Comisario.---Se levantó la Asamblea a las 18:30 (dieciocho dos puntos treinta) horas del día 31 (treinta y uno) de marzo de 2006 (dos mil seis), firmando para constancia el Presidente y el Secretario del Consejo de Administración.--- Ronald Brent Schinnou.- Presidente.- (Firmado)---Andrés Félix Flores.- Secretario (Firmado)---Daniel Horacio Navas Baca.- Comisario, (Firmado).---REGISTRO NACIONAL DE INVERSIONES EXTRANJERAS---El compareciente, en cumplimiento de lo establecido en los Artículos Treinta y Dos y Treinta y Cuatro de la Ley General de Inversión Extranjera, me exhibe el oficio número ciento treinta y cuatro punto siete punto treinta y uno diagonal cero seis diagonal cero cuatrocientos sesenta y siete, de fecha dos de febrero del año dos mil seis, en el que consta que la sociedad "SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO", SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, se encuentra inscrita en el Registro Nacional de Inversiones Extranjeras bajo el expediente número un mil ciento doce, según constancia de inscripción número ciento treinta y cuatro, surtiendo efectos la inscripción a partir del día seis de noviembre de mil novecientos setenta y tres....--Expuesto lo anterior, el compareciente otorga las siguientes:--- C L Á U S U L A S.---PRIMERA.- El señor Licenciado GENARO FERNÁNDEZ ORTÍZ, en su carácter de Delegado Especial de la Asamblea General Ordinaria de Accionistas de la Sociedad denominada "SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO" Sociedad Anónima de Capital Variable, celebrada en esta Ciudad de Guadalajara, Estado de Jalisco, a las diecisiete horas con treinta minutos del día treinta y uno de marzo del año dos mil seis, deja protocolizada la misma, para todos los efectos legales a que haya lugar.---...---QUINTA.- Por medio de este instrumento la Sociedad denominada "SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO", Sociedad Anónima de Capital Variable, representada por su Delegado Especial de la Asamblea General Ordinaria de Accionistas que en este instrumento se protocoliza, el señor licenciado GENARO FERNÁNDEZ ORTIZ, formaliza el acuerdo por el que se aceptan las renunciaciones presentadas por los señores: ERNESTO FAJARDO PINTO, JESÚS MADRAZO YRIS y ANTONIO MARTÍNEZ-BÁEZ PRIETO a sus cargos como Presidente, Secretario y Consejero del Consejo de Administración respectivamente, así como la renuncia de DANIEL HORACIO NAVAS BACA a su cargo como COMISARIO, haciéndose constar el agradecimiento de la Asamblea de Accionistas por los servicios que prestaron con ese carácter, de conformidad con la Resolución Uno, tomada en relación al Punto Cinco del Orden del Día de la Asamblea General Ordinaria de Accionistas, cuya acta ha quedado protocolizada en este instrumento y que se tiene aquí por reproducida como si se insertase a la letra.---SEXTA.- Por medio de este instrumento la Sociedad denominada "SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO", Sociedad Anónima de Capital Variable, representada por su Delegado Especial de la Asamblea General Ordinaria de Accionistas que en este instrumento se protocoliza, el señor licenciado GENARO FERNÁNDEZ ORTIZ, formaliza el acuerdo por el que se resuelve que el Consejo de Administración de la Sociedad, quede integrado de la siguiente forma:---_CONSEJEROS PROPIETARIOS---Ronald Brent Schinnou---(Presidente)---Juan Carlos Buitrago Suárez---(Vicepresidente)---Andrés Félix Flores---(Secretario)--- Roberto Alvarez Falcón.---(Tesorero)--- Víctor Emilio Leveque Cruz---(Consejero).---Acuerdo tomado de conformidad con la Resolución Dos, tomada en relación al Punto Cinco del Orden del Día de la Asamblea General Ordinaria de Accionistas, cuya acta ha quedado protocolizada en este instrumento y que se tiene aquí por reproducida como si se insertase a la letra.---SÉPTIMA.- Por medio de este instrumento la Sociedad denominada "SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO", Sociedad Anónima de Capital Variable, representada por su Delegado Especial de la Asamblea General Ordinaria de Accionistas que en este instrumento se protocoliza, el señor licenciado GENARO FERNÁNDEZ ORTIZ, formaliza el acuerdo por el que se resuelve designar al señor ARTURO ARELLANO VARGAS como COMISARIO de la Sociedad quien otorgó la caución para garantizar el desempeño de su cargo ante la Sociedad, de conformidad con las Resoluciones Tres y Cuatro, tomadas en relación al Punto Cinco del Orden del Día de la Asamblea General Ordinaria de Accionistas, cuya acta ha quedado protocolizada en este instrumento y que se tiene aquí por reproducida como si se insertase a la letra.---OCTAVA.- Por medio de este instrumento la Sociedad denominada "SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO", Sociedad Anónima de Capital Variable, representada por su Delegado Especial de la Asamblea General Ordinaria de Accionistas que en este instrumento se protocoliza, el señor licenciado GENARO FERNÁNDEZ ORTIZ, formaliza el acuerdo por el que se ratifican los poderes otorgados a los señores VÍCTOR EMILIO LEVEQUE CRUZ, y ROBERTO ÁLVAREZ FALCÓN, mediante la escritura número quince mil trescientos setenta, otorgada ante el suscrito Notario, el día veintidós de noviembre del año dos mil cinco, cuyo primer testimonio quedó inscrito en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio de Guadalajara, Estado de Jalisco, en el Folio Mercantil Electrónico SIETE MIL TRESCIENTOS VEINTE ASTERISCO UNO, así como ratificarles todos y cada uno de los actos realizados a la fecha e ejercicio de los mismos; de conformidad con la resolución uno, tomada en relación al Punto Seis del Orden del Día de la Asamblea General Ordinaria de Accionistas, cuya acta ha quedado protocolizada en este instrumento y que se tiene aquí por reproducida como si se insertase a la letra...."

YO, EL NOTARIO, DOY FE.

I.- De que conozco al compareciente, quien en mi concepto tiene capacidad legal y por sus generales, manifestó ser: ---El señor **VICTOR EMILIO LEVEQUE CRUZ**, de nacionalidad mexicana, originario de México, Distrito Federal, lugar donde nació el día trece de agosto de mil novecientos cincuenta y nueve, casado, Director de Recursos Humanos, con domicilio en Calle Avenida Prolongación Paseo de la Reforma número un mil quince, Torre A, Piso veintiuno Colonia Desarrollo Santa Fe, en México, Distrito Federal, Delegación Álvaro Obregón, de paso por éste Municipio para el otorgamiento del presente instrumento, al corriente en el pago del Impuesto Sobre la Renta, sin acreditarlo, con Registro Federal de Contribuyentes "LECV cincuenta y nueve, cero, ocho, trece", y



que en se fidedignamente con el Pasaporte Mexicano vigente número cero, cero, tres, ocho, cero, cero, cuatro, uno, tres, cero, expedido por la Secretaría de Relaciones Exteriores con fecha cuatro de febrero de dos mil y vigencia al cuatro de febrero de dos mil diez-----

-- II.- De que el relacionado e inserto en la presente acta, concuerda fielmente con sus originales a que me remito y que tuve a la vista --

---III.- De que lei la presente escritura en voz alta al compareciente, misma a quien le expliqué el valor y las consecuencias legales de su contenido, me manifestó su conformidad y la aprueba, ratifica y firma el mismo día y mes de su otorgamiento, fecha en que Yo, el NOTARIO AUTORIZO DEFINITIVAMENTE.- Doy Fe. -----

-- Firma.- VÍCTOR EMILIO LEVEQUE CRUZ.-Rúbrica. -----

-- ANTE MI, JUAN CARLOS VILICAÑA SOTO.- Rúbrica.- Sello de Autorizar. -----

-- Para cumplir con lo prevenido por el Artículo siete punto setecientos setenta y uno, del Código Civil vigente en el Estado de México y su correlativo del Distrito Federal, se inserta el texto íntegro del mismo a continuación:---ARTICULO 7.771.- "... En todos los poderes generales para pleitos y cobranzas bastará que se diga que se otorga con todas las facultades generales y las especiales que requieran cláusulas especiales conforme a la Ley, para que se entiendan conferidos sin limitación alguna.---En los poderes generales para administrar bienes, bastará expresar que se dan con ese carácter para que el Apoderado tenga toda clase de facultades administrativas.--- En los poderes generales, para ejercer actos de dominio, bastará que se den con ese carácter para que el Apoderado tenga todas las facultades de dueño, tanto en lo relativo a los bienes, como para hacer toda clase de gestiones a fin de defenderlos.---Cuando se quisieren limitar, en los tres casos mencionados, las facultades de los apoderados, se consignarán las limitaciones, o los poderes serán especiales.---Los Notarios insertarán este artículo en los testimonios de los poderes que se otorguen.."

-- YO EL LICENCIADO JUAN CARLOS VILICAÑA SOTO, NOTARIO PÚBLICO NÚMERO OCHENTA Y CINCO DEL ESTADO DE MÉXICO, Y DEL PATRIMONIO INMOBILIARIO FEDERAL, CERTIFICO: QUE LA PRESENTE COPIA CERTIFICADA ES FIEL REPRODUCCIÓN DE SU ORIGINAL, PASADA EN PROTOCOLO ORDINARIO A MI CARGO, LA CUAL EXPIDO PARA LOS EFECTOS LEGALES A QUE HAYA LUGAR. DOY FE. -----

-- HUIXQUILUCAN, ESTADO DE MÉXICO, A LOS QUINCE DÍAS DEL MES DE MAYO DEL AÑO DOS MIL OCHO. -----

10
LIC. JUAN CARLOS VILICAÑA SOTO
NOTARIO PÚBLICO NO. 95
DEL ESTADO DE MÉXICO
Y DEL PATRIMONIO INMOBILIARIO FEDERAL

COPIA CERTIFICADA



-- ESCRITURA NÚMERO CUARENTA Y CINCO MIL CIENTO CINCUENTA Y CUATRO.-----
 -- VOLUMEN NÚMERO MIL DOSCIENTOS CUARENTA Y CUATRO ORDINARIO.-----
 -- FOLIO NÚMERO CIENTO VEINTIUNO AL CIENTO VEINTICUATRO.-----

-- En Huixquilucan, Estado de México a los TRECE días del mes de MAYO de DOS MIL OCHO, Yo, el LICENCIADO JUAN CARLOS VILICANA SOTO, NOTARIO PUBLICO NUMERO OCHENTA Y CINCO, DEL ESTADO DE MÉXICO, Y DEL PATRIMONIO INMOBILIARIO FEDERAL, actuando en el Protocolo Ordinario a mi cargo, hago constar.-----

--EL PODER ESPECIAL que otorga la Sociedad denominada "SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO", SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, representada en éste acto por el señor VÍCTOR EMILIO LEVEQUE CRUZ, en su carácter de Apoderado General de dicha Sociedad, en favor de los señores GIOVANI MEDINA PALACIOS, JUAN PABLO SALINAS OLVERA Y JOSE JAVIER GANDARA ESPINOSA, para que lo ejerciten conjunta o separadamente, para que lo ejercite al tenor de las siguientes Protesta de Ley y Cláusulas -----

PROTESTA DE LEY-----

-- A continuación, Yo, el Notario apercibi al compareciente sobre las penas en que incurre quien declara falsamente ante Notario Público, ya que la Ley castiga con multa y aún con pena corporal las falsas declaraciones ante Fedatario, lo que hago en términos de lo dispuesto por el Artículo Setenta y nueve, Fracción Ocho (romano) de la Ley del Notariado del Estado de México en vigor; quien me manifiesta conducirse con verdad en lo que declara en el presente instrumento.-----

--Expuesto lo anterior, el compareciente otorga las siguientes:-----

C.L A U S U L A S-----

--PRIMERA.- Por éste acto, la Sociedad denominada "SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO", SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, representada por el señor VÍCTOR EMILIO LEVEQUE CRUZ, en su carácter de Apoderado General de dicha Sociedad, otorga y confiere en favor de los señores GIOVANI MEDINA PALACIOS, JUAN PABLO SALINAS OLVERA Y JOSE JAVIER GANDARA ESPINOSA, para que lo ejerciten conjunta o separadamente un PODER ESPECIAL, tan amplio como en derecho se requiera y sea necesario, para que en nombre y representación de la sociedad poderdante, firmen y presenten toda clase de solicitudes, trámites, gestiones, procedimientos y/u operaciones necesarios o convenientes y reciban y oigan toda clase de notificaciones en general, ante la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT), Subsecretaría de Gestión para la Protección Ambiental, Instituto Nacional de Ecología (INE), Dirección General de Gestión Integral de Materiales y Actividades Riesgosas (DGMAR) Dirección General de Impacto y Riesgo Ambiental (DGIRA); y en general ante cualesquiera Autoridades competentes y/o relacionadas con dicha Secretaría, por lo que de manera enunciativa más no limitativa se mencionan entre otras las siguientes instituciones o autoridades, con facultades que se mencionan a continuación.-----

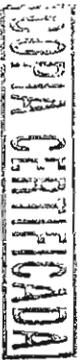
---(i) Dirección General de Gestión Integral de Materiales y Actividades Riesgosas (DGMAR) a realizar los siguientes trámites. a) Tramitación de autorizaciones de importación de plaguicidas, b) Tramitación de autorizaciones de exportación de plaguicidas; c) Consultas Técnicas; y d) Solicitudes de Información-----

-- (ii) Dirección General de Impacto y Riesgo Ambiental (DGIRA) a realizar los siguientes trámites: a) Solicitudes de información, b) Presentaciones de Manifiestos de Impacto Ambiental, c) Consultas Técnicas -----

--- (iii) Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT) a realizar los siguientes trámites a) Tramitación de autorizaciones de importación de plaguicidas, b) Tramitación de autorizaciones de exportación de plaguicidas, c) Avisos de cambio de aduana para llevar a cabo la importación de plaguicidas.-----

--Los apoderados podrán firmar y presentar toda clase de solicitudes, recibir y oír toda clase de notificaciones y realizar todo tipo de tramites, gestiones y/u operaciones necesarias o convenientes ante la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA) en general Subsecretarías de Agricultura en general y la Subsecretaría de Desarrollo Rural en general, Servicio Nacional de Sanidad Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA), en general, Dirección General de Inspección Fitozoosanitaria en general, Dirección General Jurídica del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA) en general, Servicio de Inspección y Certificación de Semillas (SNICS) y en general ante cualesquiera autoridades relacionadas y/o dependientes de dichas autoridades competentes y/o relacionadas con dicha Secretaría; por lo que de manera enunciativa más no limitativa se mencionan entre otras las siguientes instituciones con las facultades que se mencionan a continuación: I - Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria Acuicola y Pesquera (DGI AAP) a realizar los siguientes trámites: A) Dictámenes Técnicos de efectividad biológica de plaguicidas B) Realizar cualesquiera clase de solicitudes para la evaluación experimental, programa piloto y comercial de productos biotecnológicos C) Certificaciones de empresas formuladoras, importadoras y comercializadoras de plaguicidas. D) Movilización interestatal de productos biotecnológicos E) Atención a inspecciones. F) Consultas técnicas. II - Dirección General de Sanidad Vegetal (DGSV) A) Importación de semillas B) Solicitudes de análisis de riesgo de plagas C) Consultas técnicas. III - Dirección General de Salud Animal A) solicitudes de registro de productos de uso veterinario. B) Solicitudes de importación de productos de uso veterinario. C) Certificados de libre venta de productos de uso veterinario. D) Consultas Técnicas E) Aprobación de etiquetas de productos de uso veterinario F) Solicitudes de modificación y/o actualización de registros de productos de uso veterinario G) Atención a inspecciones.-----

-- Para llevar a cabo todos lo trámites, gestiones, procedimientos y/u operaciones necesarios o convenientes ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos sanitarios (COFEPRIS) y en especial para que puedan realizar los siguientes tramites -----



a) Realizar solicitudes de importación de agroquímicos, b) Realizar solicitudes de registro de agroquímicos; c) Realizar solicitudes de modificación de registro de agroquímicos (ampliación de cultivos, ampliación de nombres comerciales, ampliación y/o cambio de proveedores, cambios de dirección de la empresa y demás necesarios o convenientes), d) Realizar solicitudes de aprobación de materiales publicitarios de agroquímicos, e) Realizar solicitudes de certificados de libre venta de agroquímicos, f) realizar consultas técnicas sobre agroquímicos g) Realizar notificaciones sobre la inocuidad de productos biotecnológicos h) Realizar consultas técnicas sobre biotecnología Los apoderados quedarán igualmente autorizados, para realizar las diligencias necesarias ante las oficinas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y así mismo podrán firmar cualquier tipo de documentación a fin de obtener los mencionados trámites y las demás autorizaciones que al efecto se requieran.-----

-- **SEGUNDA.-** Dentro de la especialidad del presente poder, los apoderados gozarán de las más amplias facultades y poderes para pleitos y cobranzas en los términos de los dos primeros párrafos del Artículo Siete punto setecientos setenta y uno del Código Civil vigente del Estado de México, así como su correlativo el artículo dos mil quinientos cincuenta y cuatro del Código Civil vigente en el Distrito Federal, del Código Civil Federal y de sus artículos correlativos de los Códigos Civiles en cualquier Estado de la República Mexicana en donde se ejercite, gozando de todas las facultades generales y aún de las especiales que de acuerdo con la Ley requieran poder o cláusula especial, por lo que gozarán de las facultades enunciadas en el Artículo siete punto setecientos setenta y uno del Código Civil del Estado de México, a excepción hecha de la facultad de hacer cesión de bienes, por lo que enunciativa pero no limitativamente gozarán los apoderados de las siguientes facultades. Para intentar y desistirse de toda clase de juicios, acciones y procedimientos inclusive, promover el juicio de amparo, para transigir, para comprometer en árbitros o arbitradores, para absolver y articular posiciones, hacer y recibir pagos y daciones en pago, presentar posturas, hacer pujas y mejorarlas en remates, recusar, aceptar cesiones de bienes, intentar y proseguir juicios, incidentes, recursos y apelaciones ordinarias o extraordinarias, entablar denuncias, querrelas y desistirse de las mismas y otorgar el perdón cuando proceda, coadyuvar como parte civil con el Ministerio Público en los procesos de índole penal así como exigir la reparación del daño proveniente del delito, otorgar el perdón del ofendido, en su caso, y presentar pruebas en los procesos penales, de acuerdo con el artículo noveno del Código de Procedimientos Penales para el Distrito Federal y de sus artículos correlativos en cualquier Estado de la República Mexicana en donde se ejercite, pudiendo ejercitar sus facultades ante toda clase de personas o autoridades de cualquier orden y grado, ya sean municipales, estatales o federales, administrativas, fiscales, judiciales, civiles, penales y del trabajo, mencionadas en el Artículo Quinientos Veintitrés de la Ley Federal del Trabajo y ante estas últimas quedan expresamente autorizados, para comparecer a la audiencia de conciliación, demanda y excepciones, a la audiencia de ofrecimiento de pruebas y desahogo de las mismas y en general, en cualquier etapa de los procedimientos laborales que se ventilen en contra de la Sociedad poderdante. -----

-- Los apoderados no gozarán de facultades de otorgamiento, delegación, sustitución o revocación del presente poder.-----

--**SEGUNDA.-** Los Apoderados se obligan a rendir cuentas, de conformidad con lo estipulado en el Artículo Siete punto Setecientos Ochenta y Seis del Código Civil vigente para el Estado de México y sus correlativos del Código Civil vigente para el Distrito Federal y sus correlativos del Código Civil Federal y de los demás Códigos Civiles para los Estados de la República Mexicana donde se llegue a ejercitar el presente poder.-----

--**TERCERA.-** Para los efectos del Artículo Siete punto Setecientos Sesenta y Ocho del Código Civil del Estado de México, el presente poder se otorga por tiempo INDEFINIDO, o hasta que se dé alguno de los supuestos detallados en el Artículo Siete punto Ochocientos Quince del mencionado Ordenamiento Legal vigente para el Estado de México.-----

-----**PERSONALIDAD**-----

--El señor **VÍCTOR EMILIO LEVEQUE CRUZ**, acredita la legal existencia de su representada, la Sociedad denominada "**SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO**", **SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE**; así como la Personalidad con la que en este acto se ostenta como Apoderado General de la misma con la siguiente documentación:---(i) Mediante Escritura Pública número dos mil seiscientos cincuenta y cinco, de fecha dieciocho de enero de mil novecientos sesenta y uno, otorgada ante la fe del Licenciado Isauro Rodríguez Garza, Notario Público Número Cincuenta de la Ciudad de Matamoros, Estado de Tamaulipas, cuyo primer Testimonio quedó debidamente inscrito en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio de la Ciudad de Matamoros, Estado de Tamaulipas, bajo el número sesenta y siete, Folio número treinta y seis vuelta, del Libro número cuarenta y cinco, y bajo la inscripción número ciento nueve guión ciento diez, del Tomo número quinientos cuarenta y dos, del Libro Primero del Registro de Comercio de la Ciudad de Guadalajara, Estado de Jalisco, por medio de la cual, previo el permiso concedido por la Secretaría de Relaciones Exteriores, se hizo constar la Constitución de la Sociedad Mercantil denominada "ASGROW MEXICANA", **SOCIEDAD ANÓNIMA**, con domicilio social en la Ciudad de Matamoros, Estado de Tamaulipas, duración de cincuenta años, Capital Social Mínimo Fijo de Quinientos mil pesos Moneda Nacional (actualmente quinientos pesos Moneda Nacional), representado por quinientas acciones al portador con valor nominal de Un mil pesos Moneda Nacional (actualmente un peso Moneda Nacional) cada una, Cláusula de Admisión de Extranjeros y con el objeto social transcrito en dicha Escritura. ---(ii) Mediante Escritura Pública número dos mil trescientos sesenta, de fecha veinte de mayo de mil novecientos sesenta y cinco, otorgada ante la fe del Licenciado Heriberto Garza Treviño, Notario Público Número Tres de la Ciudad de Matamoros, Estado de Tamaulipas, cuyo primer Testimonio quedó debidamente inscrito en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio de la Ciudad de Matamoros, Estado de Tamaulipas, bajo la Partida número treinta y tres mil novecientos cuarenta, del Libro número sesenta y uno, a folios setenta y dos, de fecha veintitrés de julio de mil novecientos setenta y cinco, por medio de la cual, se hizo constar la Protocolización del Acta de Asamblea General Extraordinaria de Accionistas de la Sociedad denominada "ASGROW MEXICANA", **SOCIEDAD ANÓNIMA**, celebrada el día catorce de abril de mil novecientos setenta



y en consecuencia, la reforma total a sus Estatutos Sociales.---(iii) Mediante Escritura Pública número dos mil quinientos treinta y siete, de fecha veinte de febrero de mil novecientos noventa y uno, otorgada ante la fe del Licenciado Romualdo Pérez García, Notario Público Número Ciento Sesenta y Seis, de la Ciudad de Matamoros, Estado de Tamaulipas, cuyo primer Testimonio quedó debidamente inscrito en el registro Público de la propiedad y del Comercio de la Ciudad de Matamoros, Estado de Tamaulipas, bajo el número doscientos setenta y cuatro, Sello doscientos setenta y cuatro, del Libro Primero, por medio de la cual, se hizo constar, la Protocolización del Acta de Asamblea General Ordinaria de Accionistas de la Sociedad denominada "ASGROW MEXICANA", SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, celebrada el día siete de febrero de mil novecientos noventa y uno, en la que entre otros puntos, se acordó, la elección del nuevo Presidente de la Sociedad.---(iv) Mediante Escritura Pública número dos mil setecientos ocho, de fecha ocho de julio de mil novecientos noventa y uno, otorgada ante la fe del Licenciado Romualdo Pérez García, Notario Público Número Ciento Sesenta y Seis, de la Ciudad de Matamoros, Estado de Tamaulipas, cuyo primer Testimonio quedó debidamente inscrito en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio de la Ciudad de Matamoros, Estado de Tamaulipas, bajo la inscripción número cero, cinco, Sello cero, cinco vuelta, del Libro primero, de fecha treinta de agosto de mil novecientos noventa y uno, por medio de la cual, se hizo constar, la Protocolización del Acta de Asamblea General Extraordinaria de Accionistas de la Sociedad denominada "ASGROW MEXICANA", SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, celebrada el día tres de mayo de mil novecientos noventa y uno, en la que entre otros puntos se acordó, la modificación a la Cláusula Cuarta de los Estatutos Sociales, reformándose el Objeto Social, para quedar redactado de la siguiente manera: "CLÁUSULA CUARTA - La Sociedad tendrá por objeto:- a) - La investigación y experimentación agrícola en híbridos de semillas de alta calidad capaces de adaptarse a condiciones climatológicas diversas y posean resistencia a las enfermedades y plagas para lograr incrementar la producción por unidad de área sembrada - b) - La siembra, cultivo y cosecha por si mismo o por conducto de terceros de híbridos de semillas de alta calidad que se obtengan como resultado de la investigación y experimentación mencionadas en el inciso anterior, su procesamiento y enajenación de primera mano a los agricultores, c) - El suministro de asistencia técnica y supervisión necesarias en la siembra, cultivo y cosecha de productos agrícolas, para obtener mayor producción y rendimiento de dichos productos; d).- La construcción, instalación y mantenimiento de toda clase de plantas, campos experimentales y otros establecimientos similares conexos, accesorios o convenientes para la realización de los fines anteriormente indicados, e) - La construcción, instalación, y operación por cuenta propia o ajena de fábricas, talleres, laboratorios, salas de exhibición, bodegas y almacenes, según se requiera o sea conveniente para la consecución de su objeto social, f) - La compra, venta, arrendamiento y disposición por cualquier medio legal, de los bienes muebles e inmuebles que sean necesarios para la realización de su objeto social, con excepción de fincas rústicas para fines agrícolas; g) - El uso y explotación de patentes, marcas, licencias y permisos, así como la adquisición de acciones y valores o de partes sociales o de otras sociedades y la construcción y administración de las mismas, y h) - La ejecución de todos los actos jurídicos y la celebración de todos los contratos o convenios que sean necesarios o convenientes para la realización de su objeto social".---(v) Mediante Escritura Pública número cuatrocientos treinta y dos, de fecha veintiséis de noviembre de mil novecientos noventa y tres, otorgada ante la fe del Licenciado Gelasio Méndez Gómez, Notario Público Número Ciento Sesenta y Dos de la Ciudad de Matamoros, Estado de Tamaulipas, de la que es titular el Licenciado José Luis García García, cuyo primer Testimonio, quedó debidamente inscrito en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio de la Ciudad de Matamoros, Estado de Tamaulipas con fecha treinta de noviembre de mil novecientos noventa y tres, bajo el número noventa y ocho, Sello número noventa y Ocho, del Libro Primero, por medio de la cual, se hizo constar, la Protocolización del Acta de Asamblea General Extraordinaria de Accionistas de la Sociedad denominada "ASGROW MEXICANA", SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, en la que entre otros puntos se acordó, la reforma a las Cláusulas Séptima, Décima Tercera y Vigésima Tercera de sus Estatutos Sociales ---(vi) Mediante Escritura Pública número veinte mil ochocientos veintiuno, de fecha seis de julio de mil novecientos noventa y cuatro, otorgada ante la fe del Licenciado Rogelio Magaña Luna, Notario Público Número Ciento Cincuenta y Seis de la Ciudad de México, Distrito Federal, cuyo primer Testimonio quedó debidamente inscrito en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio de la Ciudad de Matamoros, Estado de Tamaulipas, con fecha dos de Agosto de mil novecientos noventa y cuatro, bajo el número catorce, Sello Catorce, del Libro Primero e inscrita en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio de la Ciudad de Guadalajara, Estado de Jalisco, con fecha veintitrés de agosto de mil novecientos noventa y cuatro, bajo la inscripción número ciento catorce, del tomo quinientos cuarenta y dos, del Libro Primero de Comercio, agregado con el número veintiuno al apéndice dos mil cincuenta y siete, por medio de la cual, se hizo constar, la Protocolización del Acta de Asamblea general Extraordinaria de Accionistas de la Sociedad denominada "ASGROW MEXICANA", SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, celebrada el día primero de junio de mil novecientos noventa y cuatro, en la que entre otros puntos se acordó, el cambio de domicilio social, de la Ciudad de Matamoros, Estado de Tamaulipas a la Ciudad de Guadalajara, Estado de Jalisco; y en consecuencia, la reforma a la Cláusula Tercera de sus Estatutos Sociales ---(vii) Mediante Escritura Pública número ochenta y seis mil quinientos tres, de fecha siete de diciembre del dos mil, otorgada ante la fe del Licenciado Gerardo Correa Etehegaray, Notario Público Número Ochenta y Nueve de la Ciudad de México, Distrito Federal, Licenciado Gerardo Correa Etehegaray, cuyo primer Testimonio quedó debidamente inscrito en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio de la Ciudad de Guadalajara, Estado de Jalisco, bajo el Folio Mercantil número siete mil trescientos veinte, ID uno, por medio de la cual, se hizo constar, la Protocolización del Acta de Asamblea General Ordinaria de Accionistas, de la Sociedad denominada "ASGROW MEXICANA", SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, celebrada el día nueve de octubre del año dos mil, en la que se acordó entre otros puntos, el otorgamiento de poderes ---(viii) Mediante Escritura Pública número treinta y tres mil,

COPIA CERTIFICADA

de fecha catorce de febrero del dos mil uno, pasada ante la fe del Licenciado Javier Correa Field, Notario Público Número Noventa y Cinco de la Ciudad de México, Distrito Federal, cuyo primer Testimonio quedó debidamente inscrito en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio de la Ciudad de Guadalajara, Estado de Jalisco, bajo el Folio Mercantil número siete mil trescientos veinte, ID uno, Acto M2 letra "M", dos, del Registro de Comercio, por medio de la cual, se hizo constar, la Protocolización del Acta de Asamblea General Extraordinaria de Accionistas de la Sociedad denominada "ASGROW MEXICANA", SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, celebrada el día seis de febrero del año dos mil uno, en la que se acordó entre otros puntos, el cambio de denominación de dicha Sociedad por la de "SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO", SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, y en consecuencia, la modificación a la Cláusula Primera de sus Estatutos Sociales.---(ix) Mediante Escritura Pública número veintitrés mil trescientos doce, de fecha veintinueve de octubre del dos mil uno, otorgada ante la fe del licenciado Armando Alberto Gamio Petricioli, Notario Público Número diecinueve del Estado de México, cuyo primer Testimonio se encuentra pendiente de inscripción, por medio del cual, se hizo constar la Protocolización de un Acta de Asamblea General Ordinaria de Accionistas, de fecha veinticuatro de septiembre del dos mil uno, de la Sociedad denominada "SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO", SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, la que entre otros puntos se acordó lo siguiente: " ORDEN DEL DÍA...".- " ...V Designación del Consejo de Administración y Comisarios para el año dos mil uno...".- " ...RESOLUCIÓN El Consejo de Administración de SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO, S.A. DE C.V , quedará integrado de la siguiente forma": CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO, S.A. DE C.V.- CONSEJEROS PROPIETARIOS.- Gustavo Lara Cantú.- (Presidente) - Alfredo Ruiz Trillo - Abel Arnulfo Sierra Uloa.- Roberto Rancel Peniche - Enrique Javier Varela - Jesús Madrazo Yris - (Secretario) ...".- "...Se designa a los señores Daniel Horacio Navas Bacas y José Benjamín de Alba Mora, como Comisarios Propietario y Suplente, respectivamente ---(x) Y me acredita la Personalidad con la que en este acto se ostenta como Apoderado General de la Sociedad Poderdante, Mediante Escritura Pública número quince mil trescientos setenta, del libro número doscientos treinta y nueve Ordinario, de fecha veintidós de noviembre de dos mil cinco, cuyo primer Testimonio se encuentra debidamente inscrito en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio de la Ciudad de Guadalajara, Estado de Jalisco, bajo el folio mercantil electrónico número siete, tres, dos, cero, asterisco uno, de fecha dos de diciembre de dos mil cinco, por medio de la cual, se hizo constar, el Otorgamiento de Poderes Generales que hace la Sociedad denominada "SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO", SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, representada en dicho acto por el señor ERNESTO FAJARDO PINTO, en su carácter de Apoderado General de dicha Sociedad, en favor del señor VICTOR EMILIO LEVEQUE CRUZ.---Escritura de la cual, copio en su parte conducente lo que es del tenor literal siguiente " ---CLÁUSULAS---PRIMERA.- La Sociedad denominada "SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO", Sociedad Anónima de Capital Variable, representada por su Apoderado General, por el señor ERNESTO FAJARDO PINTO, otorga en favor de los señores VICTOR EMILIO LEVEQUE CRUZ y ROBERTO ÁLVAREZ FALCÓN, para que lo ejerzan conjunta o separadamente los siguientes PODERES GENERALES, al tenor de las siguientes---A)- PODER GENERAL PARA PLEITOS Y COBRANZAS, con todas las facultades generales y aún las especiales que requieran poder o cláusula especial, en los términos del párrafo primero del artículo dos mil quinientos cincuenta y cuatro y del artículo dos mil quinientos ochenta y siete del Código Civil vigente para el Distrito Federal y sus artículos correlativos del Código Civil Federal y de los demás Códigos Civiles para los Estados de la República donde se llegare a ejercitar el presente poder, por lo que enunciativa pero no limitativamente podrán.---a).- Intentar y desistirse de toda clase de procedimientos inclusive del juicio de amparo.---b).- Transigir.---c).- Comprometer en árbitros ---d) - Articular y absolver posiciones.---e).- Recusar.---f).- Recibir pagos.---g).- Presentar quejas, denuncias y querrelas de carácter penal, constituirse en coadyuvante del Ministerio Público y otorgar el perdón cuando lo permita la Ley.---Los apoderados podrán comparecer o ejercer el poder que se les confiere ante toda clase de personas, Autoridades Judiciales, Administrativas, Civiles, Penales, Agrarias, Fiscales y del Trabajo Federales y Locales, en juicio y fuera de él, con la mayor amplitud posible.---B).- PODER GENERAL PARA ACTOS DE ADMINISTRACIÓN en los términos del segundo párrafo del artículo dos mil quinientos cincuenta y cuatro del Código Civil vigente para el Distrito Federal y sus artículos correlativos de los demás Códigos Civiles en el lugar en que se ejercite, con todas las facultades generales y aún de las especiales que de acuerdo con la Ley requieran poder o cláusula especial.---C).- FACULTAD PARA SUSCRIBIR, OTORGAR Y AVALAR TÍTULOS Y OPERACIONES DE CRÉDITO, en términos del artículo nueve de la Ley General de Títulos y Operaciones de Crédito ---D -PODER ESPECIAL, para que los Representantes de la Sociedad, en términos y para los efectos previstos en el artículo diecinueve del Código Fiscal de la Federación y sus artículos correlativos o análogos de los demás códigos y/o legislaciones financieras de cada una de las entidades federativas de los Estados Unidos Mexicanos, para que formulen y presenten declaraciones, avisos o promociones fiscales de todo género, incluyendo, de manera enunciativa y sin limitación alguna, las relativas al pago y entero del Impuesto al Valor Agregado y/o de cualquier otra contribución, ya sea de carácter federal, estatal o municipal así como para dar o presentar toda clase de avisos que sea necesario presentar, ante las autoridades fiscales de carácter federal, estatal o municipal en términos de las legislaciones fiscales que se trate ---E).- FACULTAD PARA OTORGAR, SUSTITUIR O DELEGAR TOTAL O PARCIALMENTE todos o cualquiera de los poderes con los que cuentan de forma general o especial, teniendo facultad para revocar, en todo o en parte los otorgamientos, sustituciones o delegaciones que hicieron, reservándose siempre para sí el ejercicio del poder. SEGUNDA - Los apoderados quedan obligados a rendir cuentas y a informar a la poderdante cada vez que ejerciten el presente poder o cuando les sea requerido, en términos de los artículos dos mil quinientos sesenta y seis, dos mil quinientos sesenta y nueve y dos mil quinientos setenta del Código Civil para el Distrito Federal. --- (xi) Mediante Escritura Pública número quince mil setecientos uno, del Libro número doscientos cuarenta y ocho, de fecha veintiocho de abril de dos mil seis, otorgada ante la fe del Licenciado Manuel Enrique Oliveros Lara, Notario Público Número Cien de la Ciudad de México, Distrito Federal, cuyo primer Testimonio se encuentra



debidamente inscrito en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio de la Ciudad de Guadalajara, Estado de Jalisco, bajo el folio metálico electrónico número siete, tres, dos, cero, asterisco uno, de fecha tres de julio de dos mil seis, por medio de la cual, se hizo constar la ratificación del Acta de Asamblea General Ordinaria de Accionistas de la Sociedad denominada "SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO", SOCIEDAD ANONIMA DE CAPITAL VARIABLE, celebrada con fecha treinta y uno de marzo de dos mil seis, en la que se acordó entre otros puntos, (i) El informe sobre las operaciones de la Sociedad, durante el Ejercicio Social terminado el treinta y uno de diciembre del dos mil cuatro. (ii) La presentación de los Estados Financieros al treinta y uno de diciembre del dos mil cuatro. (iii) resolución sobre la reserva legal y la aplicación de utilidades. (iv) La remuneración a Consejeros y Comisarios (v) Designación del Consejo de Administración y Comisarios de la Sociedad para el año dos mil seis, para quedar integrado de la siguiente manera:---CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN---CONSEJEROS PROPIETARIOS---Ronald Brent Schinnour - (Presidente) - Juan Carlos Buitrago Suárez. - (Vicesidente).- Andrés Félix Flores. - (Secretario).- Roberto Alvarez Falcón. - (Tesorero).- Víctor Emilio Leveque Cruz - (Consejero). Se designa al señor Arturo Vargas Arellano como Comisario de la Sociedad (vi) Ratificación, otorgamiento y revocación de poderes.---De dicha Escritura copio en su parte conducente lo que es del tenor literal siguiente:---". ---de acuerdo con la solicitud del compareciente protocolizo dicha acta ..., la cual es del tenor literal siguiente:---"En la Ciudad de Guadalajara, Jalisco, siendo las 17.30 (diecisiete dos puntos treinta) horas del día 31 (treinta y uno) de marzo del año dos mil seis, se reunieron en las oficinas de la sociedad SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO, S A DE C.V., el señor Juan Carlos Buitrago Suárez, en representación de Monsanto Company y el señor Ronald Brent Schinnour, en representación de Asgrow Seed Company, y el señor Roberto Álvarez Falcón, en representación de Dekalb Genetics Corporation, con el objeto de celebrar una ASAMBLEA GENERAL ORDINARIA DE ACCIONISTAS, a la que fueron oportunamente convocadas.---También se encontraba presente el señor Daniel Horacio Navas Baca, Comisario de la Sociedad --- Por unanimidad de votos de los presentes, y conforme a lo dispuesto por el artículo 193 (ciento noventa y tres) de la Ley General de Sociedades Mercantiles, presidió la Asamblea el señor Ronald Brent Schinnour y por designación unánime de los presentes fungió como Secretario, el señor Andrés Félix Flores.---El Presidente designó como Escrutador al señor Genaro Fernández Ortiz, quien después de aceptar su cargo, revisó las cartas poder exhibidas por los representantes de los Accionistas, el Libro de Registro de Accionistas y los Títulos de las Acciones, y certificó que se encontraban representadas en la Asamblea las 1,277,635 (un millón doscientas setenta y siete mil seiscientos treinta y cinco) acciones que integran la totalidad del Capital Social de la Sociedad.---En vista de la certificación del Escrutador y por estar representado el cien por ciento del Capital Social, de conformidad con lo establecido por los Estatutos Sociales de la Sociedad y el Artículo 188 (Ciento ochenta y ocho) de la Ley General de Sociedades Mercantiles, el Presidente declaró la Asamblea legal y válidamente instalada y en cabal aptitud de deliberar y adoptar resoluciones, y pidió al Secretario diera lectura al siguiente:---ORDEN DEL DIA---I Informe sobre las operaciones de la Sociedad, durante el Ejercicio Social terminado el 31 (treinta y uno) de diciembre del 2004 (dos mil cuatro).---II Presentación de los Estados Financieros al 31 (treinta y uno) de diciembre del 2004 (dos mil cuatro) y resolución sobre los mismos.---III Resolución sobre aplicación de utilidades.---IV. Remuneración a Consejeros y Comisarios.---V. Designación del Consejo de Administración y Comisarios para el año de 2006 (dos mil seis).---VI. Ratificación, Otorgamiento y Revocación de Poderes.---VI. Designación de delegado o delegados que formalicen, en su caso, las resoluciones adoptadas por la Asamblea. ---PUNTO CINCO. En relación con el Quinto Punto del Orden del Día, el Secretario de la Asamblea, dio cuenta de la renuncias recibidas de parte de los señores Ernesto Fajardo Pinto Jesús Madrazo Yris y Antonio Martínez-Báez Prieto a los cargos que venían desempeñando como Presidente, Secretario y Consejero del Consejo de Administración, respectivamente. Acto seguido, el socio Asgrow Seed Company circuló a los demás socios presentes, una propuesta de plantilla para la confirmación del nuevo Consejo de Administración. Posteriormente el Comisario hizo del conocimiento a los socios que es su deseo dejar de ejercer las funciones de Comisario de la Sociedad. Por último, el Secretario sometió a consideración de los socios al señor Arturo Vargas Arellano para ocupar el cargo de Comisario de la Sociedad ---Así, tras una breve deliberación, los accionistas por unanimidad de votos, tomaron las siguientes:---RESOLUCIONES---1 (Uno) Se RESUELVE por unanimidad aceptar las renuncias presentadas por los señores Ernesto Fajardo Pinto Jesús Madrazo Yris y Antonio Martínez-Báez Prieto a los cargos que venían desempeñando como Presidente, Secretario y Consejero del Consejo de Administración, respectivamente así como la renuncia de Daniel Horacio Navas Baca a su cargo como Comisario, haciéndose constar el agradecimiento de la Asamblea de Accionistas por los servicios que prestaron con ese carácter.---2 (Dos) Se RESUELVE, por unanimidad, que el Consejo de Administración de SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO, S A DE C V quede integrado de la siguiente forma para el año 2006 (dos mil seis):---CONSEJO DE ADMINISTRACION DE SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO, S A DE C V---CONSEJEROS PROPIETARIOS--- Ronald Brent Schinnour---(Presidente)---Juan Carlos Buitrago Suárez---(Vicepresidente)---Andrés Félix Flores---(Secretario)--- Roberto Alvarez Falcón --- (Tesorero)--- Víctor Emilio Leveque Cruz---(Consejero)---3 (Tres) Se RESUELVE por unanimidad designar al señor Arturo Arellano Vargas como Comisario de la Sociedad ---4 (cuatro).- Se deja constancia de que los señores Consejeros y Comisarios, respectivamente, manifestaron la aceptación de su designación y ya tienen otorgada caución para garantizar su manejo, en los términos de lo dispuesto por los Estatutos de la Sociedad ---PUNTO SEIS. En desahogo del Sexto punto del Orden del Día, el Secretario de la Asamblea expuso a los accionistas la conveniencia de ratificar los poderes otorgados a los señores Víctor Emilio Leveque Cruz y Roberto Álvarez Falcón, mediante la escritura número 15,370 (quince mil trescientos setenta) de fecha veintidós de noviembre del año dos mil cinco, ante la fe del Lic Manuel Enrique Oliveros Lara, notario público número 100 (cien) de México, Distrito Federal. ---Así, tras una breve deliberación, los accionistas por unanimidad de votos, tomaron las siguientes:---RESOLUCIONES---1 (Uno) - Se RESUELVE por unanimidad ratificar los poderes otorgados a los señores Víctor Emilio Leveque Cruz y Roberto Álvarez Falcón, mediante escritura número 15.370 (quince mil trescientos setenta) de fecha veintidós de noviembre del año dos mil cinco, ante la fe del Lic Manuel Enrique

COPIA
 AUTENTICA
 DE
 LA
 ACTA
 DE
 LA
 ASAMBLEA
 GENERAL
 ORDINARIA
 DE
 ACCIONISTAS

Oliveros Lara, notario público número 100 (cien) de México, D. F., y ratificarles todos y cada uno de los actos realizados a la fecha de ejercicio de los mismos. ---Se hace constar que durante el tiempo en que se desarrolló esta Asamblea, desde su inicio hasta su terminación estuvieron presentes todas las personas que en ella intervinieron ---No habiendo otro asunto que tratar, la Asamblea fue suspendida para la redacción de esta Acta, la cuál fue leída y aprobada por unanimidad de los presentes, firmando al calce para constancia el Presidente, el Secretario y el Comisario ---Se levantó la Asamblea a las 18:30 (dieciocho dos puntos treinta) horas del día 31 (treinta y uno) de marzo de 2006 (dos mil seis), firmando para constancia el Presidente y el Secretario del Consejo de Administración.--- Ronald Brent Schinnou.- Presidente.- (Firmado)---Andrés Félix Flores - Secretario (Firmado)---Daniel Horacio Navas Baca.- Comisario, (Firmado) ---REGISTRO NACIONAL DE INVERSIONES EXTRANJERAS---El compareciente, en cumplimiento de lo establecido en los Artículos Treinta y Dos y Treinta y Cuatro de la Ley General de Inversión Extranjera, me exhibe el oficio número ciento treinta y cuatro punto siete punto treinta y uno diagonal cero seis diagonal cero cuatrocientos sesenta y siete, de fecha dos de febrero del año dos mil seis, en el que consta que la sociedad "SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO", SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE, se encuentra inscrita en el Registro Nacional de Inversiones Extranjeras bajo el expediente número un mil ciento doce, según constancia de inscripción número ciento treinta y cuatro, surtiendo efectos la inscripción a partir del día seis de noviembre de mil novecientos setenta y tres. ---Expuesto lo anterior, el compareciente otorga las siguientes:--- **CLÁUSULAS** ---PRIMERA - El señor Licenciado GENARO FERNÁNDEZ ORTÍZ, en su carácter de Delegado Especial de la Asamblea General Ordinaria de Accionistas de la Sociedad denominada "SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO" Sociedad Anónima de Capital Variable, celebrada en esta Ciudad de Guadalajara, Estado de Jalisco, a las diecisiete horas con treinta minutos del día treinta y uno de marzo del año dos mil seis, deja protocolizada la misma, para todos los efectos legales a que haya lugar. ---QUINTA - Por medio de este instrumento la Sociedad denominada "SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO", Sociedad Anónima de Capital Variable, representada por su Delegado Especial de la Asamblea General Ordinaria de Accionistas que en este instrumento se protocoliza, el señor licenciado GENARO FERNÁNDEZ ORTIZ, formaliza el acuerdo por el que se aceptan las renunciaciones presentadas por los señores ERNESTO FAJARDO PINTO, JESÚS MADRAZO YRIS y ANTONIO MARTÍNEZ-BÁEZ PRIETO a sus cargos como Presidente, Secretario y Consejero del Consejo de Administración respectivamente, así como la renuncia de DANIEL HORACIO NAVAS BACA a su cargo como COMISARIO, haciéndose constar el agradecimiento de la Asamblea de Accionistas por los servicios que prestaron con ese carácter, de conformidad con la Resolución Uno, tomada en relación al Punto Cinco del Orden del Día de la Asamblea General Ordinaria de Accionistas, cuya acta ha quedado protocolizada en este instrumento y que se tiene aquí por reproducida como si se insertase a la letra. ---SEXTA - Por medio de este instrumento la Sociedad denominada "SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO", Sociedad Anónima de Capital Variable, representada por su Delegado Especial de la Asamblea General Ordinaria de Accionistas que en este instrumento se protocoliza, el señor licenciado GENARO FERNÁNDEZ ORTIZ, formaliza el acuerdo por el que se resuelve que el Consejo de Administración de la Sociedad, quede integrado de la siguiente forma:--- **CONSEJEROS PROPIETARIOS**---Ronald Brent Schinnou---(Presidente)---Juan Carlos Buitrago Suárez---(Vicepresidente)---Andrés Félix Flores---(Secretario)--- Roberto Alvarez Falcón --- (Tesorero)--- Victor Emilio Leveque Cruz---(Consejero)---Acuerdo tomado de conformidad con la Resolución Dos, tomada en relación al Punto Cinco del Orden del Día de la Asamblea General Ordinaria de Accionistas, cuya acta ha quedado protocolizada en este instrumento y que se tiene aquí por reproducida como si se insertase a la letra. ---SÉPTIMA - Por medio de este instrumento la Sociedad denominada "SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO", Sociedad Anónima de Capital Variable, representada por su Delegado Especial de la Asamblea General Ordinaria de Accionistas que en este instrumento se protocoliza, el señor licenciado GENARO FERNÁNDEZ ORTIZ, formaliza el acuerdo por el que se resuelve designar al señor ARTURO ARELLANO VARGAS como COMISARIO de la Sociedad quien otorgó la caución para garantizar el desempeño de su cargo ante la Sociedad, de conformidad con las Resoluciones Tres y Cuatro, tomadas en relación al Punto Cinco del Orden del Día de la Asamblea General Ordinaria de Accionistas, cuya acta ha quedado protocolizada en este instrumento y que se tiene aquí por reproducida como si se insertase a la letra. ---OCTAVA.- Por medio de este instrumento la Sociedad denominada "SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO", Sociedad Anónima de Capital Variable, representada por su Delegado Especial de la Asamblea General Ordinaria de Accionistas que en este instrumento se protocoliza, el señor licenciado GENARO FERNÁNDEZ ORTIZ, formaliza el acuerdo por el que se ratifican los poderes otorgados a los señores VÍCTOR EMILIO LEVEQUE CRUZ, y ROBERTO ÁLVAREZ FALCÓN, mediante la escritura número quince mil trescientos setenta, otorgada ante el suscrito Notario, el día veintidós de noviembre del año dos mil cinco, cuyo primer testimonio quedó inscrito en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio de Guadalajara, Estado de Jalisco, en el Folio Mercantil Electrónico SIETE MIL TRESCIENTOS VEINTE ASTERISCO UNO, así como ratificarles todos y cada uno de los actos realizados a la fecha en ejercicio de los mismos, de conformidad con la resolución uno, tomada en relación al Punto Seis del Orden del Día de la Asamblea General Ordinaria de Accionistas, cuya acta ha quedado protocolizada en este instrumento y que se tiene aquí por reproducida como si se insertase a la letra. ---

-----**YO, EL NOTARIO, DOY FE.**-----

I - De que conozco al compareciente, quien en mi concepto tiene capacidad legal y por sus generales, manifestó ser: ---El señor **VICTOR EMILIO LEVEQUE CRUZ**, de nacionalidad mexicana, originario de México, Distrito Federal., lugar donde nació el día trece de agosto de mil novecientos cincuenta y nueve, casado, Director de Recursos Humanos, con domicilio en Calle Avenida Prolongación Pasco de la Reforma número un mil quince, Torre A, Piso veintiuno Colonia Desarrollo Santa Fe, en México, Distrito Federal, Delegación Álvaro Obregón, de paso por éste Municipio para el otorgamiento del presente instrumento, al corriente en el pago del Impuesto Sobre la Renta, sin acreditarlo, con Registro Federal de Contribuyentes "LECV cincuenta y nueve, cero, ocho, trece", y



que en su legajo con Pasaporte Mexicano vigente número cero, cero, tres, ocho, cero, cero, cero, cuatro, uno, tres, cero, expedido por la Secretaría de Relaciones Exteriores con fecha cuatro de febrero de dos mil y vigencia al cuatro de febrero de dos mil diez -----

-- II.- De que lo relacionado e inserto en la presente acta, concuerda fielmente con sus originales a que me remito y que tuve a la vista --

---III.- De que leí la presente escritura en voz alta al compareciente, misma a quien le expliqué el valor y las consecuencias legales de su contenido, me manifestó su conformidad y la aprueba, ratifica y firma el mismo día y mes de su otorgamiento, fecha en que Yo, el NOTARIO AUTORIZO DEFINITIVAMENTE - Doy Fe. -----

-- Firma - VÍCTOR EMILIO LEVEQUE CRUZ -Rúbrica -----

-- ANTE MI, JUAN CARLOS VILLICAÑA SOTO.- Rúbrica.- Sello de Autorizar. -----

-- Para cumplir con lo prevenido por el Artículo siete punto setecientos setenta y uno, del Código Civil vigente en el Estado de México y su correlativo del Distrito Federal, se inserta el texto íntegro del mismo a continuación---ARTICULO 771 - "... En todos los poderes generales para pleitos y cobranzas bastara que se diga que se otorga con todas las facultades generales y las especiales que requieran cláusulas especiales conforme a la Ley, para que se entiendan conferidos sin limitación alguna.---En los poderes generales para administrar bienes, bastará expresar que se dan con ese carácter para que el Apoderado tenga toda clase de facultades administrativas --- En los poderes generales, para ejercer actos de dominio, bastará que se den con ese carácter para que el Apoderado tenga todas las facultades de dueño, tanto en lo relativo a los bienes, como para hacer toda clase de gestiones a fin de defenderlos.---Cuando se quisieren limitar, en los tres casos mencionados, las facultades de los apoderados, se consignarán las limitaciones, o los poderes serán especiales.---Los Notarios insertarán este artículo en los testimonios de los poderes que se otorguen. " -----

-- YO EL LICENCIADO JUAN CARLOS VILLICAÑA SOTO, NOTARIO PÚBLICO NÚMERO OCHENTA Y CINCO DEL ESTADO DE MÉXICO, Y DEL PATRIMONIO INMOBILIARIO FEDERAL, CERTIFICO: QUE LA PRESENTE COPIA CERTIFICADA ES FIEL REPRODUCCIÓN DE SU ORIGINAL, PASADA EN PROTOCOLO ORDINARIO A MI CARGO, LA CUAL EXPIDO PARA LOS EFECTOS LEGALES A QUE HAYA LUGAR, DOY FE.-----

-- HUIXQUILUCAN, ESTADO DE MÉXICO, A LOS QUINCE DÍAS DEL MES DE MAYO DEL AÑO DOS MIL OCHO.-----

COPIA CERTIFICADA

10
LIC. JUAN CARLOS VILLICAÑA SOTO
NOTARIO PÚBLICO NÚMERO 85
DEL ESTADO DE MÉXICO
Y DEL PATRIMONIO INMOBILIARIO FEDERAL

ANEXO 2

INFORMACIÓN DE SOPORTE PARA LA DISTANCIA PROPUESTA DE AISLAMIENTO.

Flujo génico en maíz.

Probabilidad del flujo génico en maíz

El flujo de genes en maíz (*Zea mays* L.) está estrechamente asociado con la biología de las inflorescencias estaminadas y pistiladas. El maíz es una especie de polinización cruzada mediada por el viento que produce polen en grandes cantidades. Una espiga de tamaño normal de un maíz híbrido puede producir hasta 25 millones de granos de polen (Kiesselbach, 1999). El grano de polen tiene una media para el diámetro de aproximadamente 100-106 micras (Rodríguez et al., 2006). La dispersión del polen está determinada por una diversidad de factores ambientales y físicos. La dirección del viento, las turbulencias y la velocidad del viento se encuentran directamente relacionadas al movimiento del polen (Jones and Brooks, 1950; Di-Giovanni and Kevan, 1991). Otros factores tales como la densidad del polen, la densidad y la viscosidad del aire, la velocidad de sedimentación del polen y el radio del polen parecen influir en el transporte y la deposición del polen (Paterniani and Sort, 1974; Di-Giovanni et al., 1995; Aylor, 2002).

Una vez en la atmósfera, los granos de polen deben mantenerse viables el tiempo suficiente para que alcancen a llegar a un estigma viable para completar el proceso de la polinización. En promedio el grano de polen pierde el 100% de viabilidad después de dos horas de exposición atmosférica (Luna et al., 2001; Aylor, 2003). Típicamente los estigmas proporcionan a los granos de polen la humedad y nutrientes que le permiten germinar. El crecimiento del tubo polínico generalmente es visible dentro de los 30 minutos que el grano de polen ha llegado a un estigma receptivo y la fertilización ocurre dentro de aproximadamente 24 horas (Kiesselbach, 1999).

Flujo de genes durante la realización de pruebas de campo

El flujo de genes en maíz puede presentarse en diferentes niveles durante el desarrollo y la caracterización de materiales. Estos niveles incluyen a los materiales para mejoramiento, producción de semilla parental, producción de semilla comercial o campos comerciales de producción (Burris, 2002). La escala de producción abarca desde una muy pequeña con fines de investigación hasta una muy grande de millones de hectáreas para una liberación comercial. Todos los principios biológicos del polen y los estigmas aplican al flujo génico en cualquier etapa de evaluación. El resultado esperado es minimizar el flujo de genes no deseados sin importar la fuente, ya sean genes de materiales biotecnológicos o derivados de maíces convencionales.

Investigaciones de campo realizadas en México para investigar distancias de aislamiento muestran que la polinización cruzada se presenta a una distancia máxima de 200 metros de la fuente de polen. No se observaron eventos de polinización cruzada a 300 m (Luna et al., 2001).

Otros estudios han mostrado resultados similares donde la distancia máxima en la cual se detectó hibridación fue de 300-350 m de la fuente de polen (Ireland et al., 2006; Weekes et al., 2007).

Controlar el flujo de genes a niveles de producción de parentales y semilla comercial es crítico para poder proporcionar a los agricultores los niveles de pureza requeridos por las agencias internacionales de comercio y es una referencia útil para los investigadores (Bateman, 1947; Raynor et al., 1972; Jemison and Vayda, 2001). Las agencias certificadoras de los países son las responsables del establecimiento de normas oficiales para calificar la semilla certificada. Estas normas establecen las distancias mínimas a observar para conseguir el aislamiento requerido y pueden ser modificadas por 1) presencia de surcos adicionales que se siembran como bordo y que actúan como barrera para el flujo génico mediado por polen (Jones and Brooks, 1950); el tamaño del campo y del bloque productor; 3) presencia de barreras naturales; 4) y diferencias en fechas de floración. Cuando no se tienen surcos de bordo o solamente se siembra uno, se requiere típicamente de una distancia mínima de 125-200 m entre los parentales del híbrido que se produce y cualquier otro maíz del mismo color de semilla, madurez o tipo de endospermo (Goggi et al., 2006; Goggi, et al, 2007; Halsey et al., 2005; Stevens et al., 2004). El uso de transgenes típicamente involucra un gen que es empleado de manera heterocigota o hemocigota dominante. Como resultado, solo la mitad del polen que se produce en una plantación comercial es transgénico debido a que solamente un parental contiene transgen. Esto reduce a la mitad la oportunidad de entrecruzamiento de lo que se esperaría entre un campo transgénico con otro campo (Ma et al. 2004; Jemison and Vayda, 2006; Messenger et al., 2006; Pla et al., 2006, Weekes et al., 2007).

Por lo anterior, para conseguir la contención del flujo de genes mediada por polen en maíz contamos con diferentes metodologías, mismas que nos ofrecen la flexibilidad necesaria para el desarrollo de evaluaciones experimentales que cumplan con las medidas de bioseguridad de aislamiento y brinden la información requerida.

Tabla 1. Resumen de literatura publicada sobre entrecruzamiento de maíz.

Distancia del polinizador (m)	Entrecruzamiento reportado (%)	Comentarios	País	Referencia
12-15	1	Se investigaron frecuencias por distancias. Experimento de un ciclo. Se empleo como masculino un híbrido simple amarillo y femenino un híbrido simple blanco para calcular valores de entrecruzamiento.	UK	Bateman, A.J. 1947.
0 25 75 125 200 300 400 500	28.6 - - - - 1 - -	Se investigaron frecuencias por distancias. Experimento de tres ciclos. Híbridos simples masculino y femenino Fuente de polen amarillo dentado y receptor un blanco dulce.	USA	Jones and Brooks. 1950
1 7.7 15.3 32 60	N/A	Se investigaron la dispersión y la deposición. Experimento de dos ciclos. Dos machos y dos hembras. Deposición de polen por unidad de área a 60 m = 0.2%. Concentraciones de polen a 60 m igual 1%.	USA	Raynor et al., 1972
1 10 20 30 34	2.25 0.02 0.008 0.005 0.003	Se investigó la dispersión del polen de maíz. Híbrido simple. El flujo de genes disminuye a mayor distancia de la fuente. Correlación más estrecha para flujo de genes entre número de plantas que distancia física.	Brasil	Paterniani and Stort 1974
30 40 350	1.04 0.03 0	Se investigó frecuencias por distancia. Estudio de dos ciclos. Híbrido simple macho RR y hembra no RR.	USA	Jemison and Vayda, 2001

Distancia del polinizador (m)	Entrecruzamiento reportado (%)	Comentarios	País	Referencia
100 150 200 300 400	0.01 - 0.01 - -	Fse investigó frecuencias por distancia y viabilidad del polen. Estudio de dos ciclos. Se utilizó como gen marcador el color púrpura para determinar movilidad del polen. La viabilidad del polen fue de 1 h en el año más caliente y seco y de 2 hs en el año menos caliente y más húmedo.	México	Luna et al. 2001
1 28	82 1	Se estudió frecuencia por distancia. Tres años, tres sitios. Híbridos simples macho y hembra/localidad.	Canada	Ma et al., 2004
200 300	0.03 0.02	Se investigó la eficacia del desespigue para la contención de polen. Se emplearon 4 materiales como fuente de polen: 1 amarillo, 2 GMs (Bt y RR) y 1 IT (tolerante a imidazoliniona). Como trampa de polen se utilizaron dos materiales blancos y un híbrido con esterilidad masculina. Estudio de dos ciclos con tres localidades.	USA	Stevens et al., 2004
30 60 120 240 480 750	0.1 - 1.0 0.1 - 1.0 0.01 - 0.1 0.01 - 0.1 0.001- 0.01 <0.001	Se investigaron frecuencias por distancia. Se emplearon un macho y 7 hembras con diferente RM. El parental masculino fuente de polen contenía los marcadores genéticos P1-rr and R1-nj. Cuando un grano de polen fertilizaba las plantas amarillas se presentaba una coloración púrpura en el grano. Estudio de dos ciclos y dos sitios.	USA	Halsey et al., 2005
1.8 9.4 20.6 35.8 200	2 2 1.5 1 0.5	Se investigó aislamiento por distancia. Los objetivos fueron i) evaluar las prácticas actuales de aislamiento de la industria en la producción de semillas híbridas que satisfacen los más altos estándares de pureza genética, y ii) identificar las prácticas que mejorarán el aislamiento reproductivo en los campos de producción de semilla híbrida. Tres años en 315	USA	Ireland et al., 2006

Distancia del polinizador (m)	Entrecruzamiento reportado (%)	Comentarios	País	Referencia
		campos. Se evaluaron múltiples híbridos de 24 compañías semilleras.		
3 6 121 140	9 10 0.02 0.04	Frecuencias de entrecruzamiento entre campos de maíces GM y no GM. Dos localidades/un ciclo. Dos híbridos Bt y múltiples híbridos convencionales.	España	Messeguer et al., 2006
1 10 35 100 150 200 250	29.9 2.5 0.4 0.03 0.01 0.007 0.002	Se investigaron las frecuencias de polinización por distancia. La polinización fue cuantificada al determinar el entrecruzamiento de una parcela de maíz transgénico en un campo de producción de maíz convencional. Se utilizó una combinación de tres genes marcadores para detectar el entrecruzamiento: y1 (gen para color de semilla), Bt y RR. Dos ciclos/dos sitios. Híbridos simples macho y hembra.	USA	Goggi et al., 2006
0 4.6 18.3	0.9 at distances \geq 20m	Eficacia de los surcos de borde y distancia de aislamiento para prevenir el entrecruzamiento. Se emplearon juegos de datos para realizar predicciones que permitieran reducir el entrecruzamiento a niveles inferiores al 0.9%.	USA	Gustafson et al., 2006
0 2 5 10 20 40 80	5-12 2-7 1-3 1-3 0.9 0.5 0	Se investigaron mediante PCR las frecuencias de entrecruzamiento. El principal objetivo de este estudio fue comparar un método en base a PCR con valores reales de entrecruzamiento determinados por análisis fenotípico. Se emplearon cuatro híbridos Bt y un no Bt como machos y hembra, respectivamente. Un año/un sitio.	España	Pla et al., 2006
0 2	10.5 34.8	Se investigó la frecuencia de polinización cruzada por distancia (expresada como % DNA GM). La	UK	Weekes et al., 2007

Distancia del polinizador (m)	Entrecruzamiento reportado (%)	Comentarios	País	Referencia
5 10 15 20 25 40 50 70 75 80 100 120 142 147 150 160 200	9.8 12.2 0.5 8.2 4.0 3.7 5.9 0.13 0.28 0.12 2.3 0.16 0.06 0.00 5.40 0.00 0.24	investigación se realizó en la evaluación a escala de grandes fincas (FSE) a lo largo del Reino Unido.		
1 10 35 100	42.2 6.3 1.3 0.1	Se investigaron frecuencias de polinización cruzada por distancia. Fuente de polen híbrido amarillo RR/Bt; receptor híbrido no GM. Mayor entrecruzamiento cuando el híbrido blanco fue desespigado.	USA	Goggi, et al., 2007

REFERENCIAS

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

Bateman, A.J. 1947. Contamination of seed crops. II. Wind Pollination. *Heredity* 1:235-246.

Burriss, J.S. 2002. Adventitious pollen intrusion into hybrid maize seed production fields. Representing the Association of Official Seed Certifying Agencies. American Seed Trait Association (ASTA). STA Statements and Comments.

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

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

Goggi A.S., P. Caragea, H. Lopez-Sanchez, M. Westgate, R. Arritt, C. Clark. 2006. Statistical analysis of outcrossing between adjacent maize grain production fields. *Field Crops Res.* 99: 147–157.

Goggi, A.S., Lopez-Sanchez, H., Caragea, P., Westgate, M., Arritt, R. and Clark, C.A. 2007. Gene flow in maize fields with different local pollen densities. *Int. J. of Biom.* 51(6):493-503.

Gustafson, D.I., I.O. Brants, M.J. Horak., M. Remund, E.W. Rosenbaum, and J.K. Soteres. 2006. Empirical modeling of genetically modify maize grain production practices to achieve European union labeling thresholds. *Crop Sci.* 46:2133-2140.

Halsey, M.E., M.R. Kirk, A.D. Christopher, Q. Mick, J.E. Philip, and A.B. Sharon. 2005. Isolation of Maize from Pollen-Mediated Gene Flow by Time and Distance. *Crop Sci.* 45:2172–2185.

Ireland, D.S., D.O. Wilson, Jr., M.E. Westgate, J.S. Burriss, and M.J. Lauer. 2006. Managing Reproductive Isolation in Hybrid Seed Corn Production. *Crop Sci.* 46:1445–1455.

Jemison, J.M. Jr. and Vayda M.E. 2001. Cross pollination from genetically engineered corn: Wind transport and seed source. *AgBioForum* 4(2): 87-92.

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

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

Luna, V. S., J.M. Figueroa, B.M. Baltazar, R.L. Gomez, R. Townsend and J.B. Schoper 2001. Maize Pollen Longevity and Distance Isolation Requirements for Effective Pollen Control. *Crop Sci.* 41:1551-1557.

Ma, B.L. K.D. Subedi, and L.M. Reid. 2004. Extent of cross-fertilization in maize by pollen from neighboring transgenic hybrids. *Crop Sci.* 44:1273–1282.

Messeguer, J., G. Peñas, J. Ballester, M. Bas, J. Serra, J. Salvia, M. Palauelmàs and E. Melé. 2006. Pollen-mediated gene flow in maize in real situations of coexistence. *Plant Biotech. J.* 4: 633–645

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

Pla, M., J. La Paz, G. Peñas, N. Garcia, P. Montserrat, T. Esteve, J. Messeguer and E. Mele. 2006. Assessment of real-time PCR based methods for quantification of pollen-mediated gene flow from GM to conventional maize in a field study. *Transg. Res.* 15:219–228

Raynor, G.S., C.O. Eugene, and V.H. Janet. 1972. Dispersion and deposition of corn pollen from experimental sources. *Agron. J.* 64:420–427.

Rodriguez, J.G.F., J.J. Sanchez G. Baltazar, M.B. De la Cruz L., Santacruz-Ruvalcaba, E., Ron, J.P. and Schoper, J.B. 2006. Characterization of floral morphology and synchrony among *Zea* species in Mexico. *Maydica* 51: 383-398.

Stevens, W.E., S.A. Berberich, P.A. Sheckell, C.C. Wiltse, M.E. Halsey, M.J. Horak, and D.J. Dunn. 2004. Optimizing pollen confinement in maize grown for regulated products. *Crop Sci.* 44:2146–2153

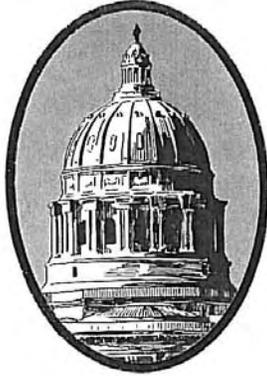
Weekes, R., T. Allnutt, C. Boffey, S. Morgan, M. Bilton, R. Daniels and C. Henry. 2007. A study of crop-to-crop gene flow using farm scale sites of fodder maize (*Zea mays* L.) in the UK. *Transg. Res.* 16:203–211.

- MON-89Ø34-3 (MON89034)

Se presenta la documentación que acredita que la semilla proveniente de variedades de maíz MON 89034, está permitida para su utilización como grano, forraje (consumo humano y animal) en Estados Unidos por parte de la Agencia de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) del 8 de agosto de 2007.

Se presenta la documentación que acredita que no existen inconvenientes para la comercialización del producto como alimento humano y para procesamiento del mismo para subproductos destinados del mismo para obtener subproductos destinados al consumo humano. . Expedido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), mediante el oficio No.COFEPRIS/CEMAR/083300CO042333/2008, expedido el 22 de julio de 2008.

a) FDA- MON-89Ø34-3 (MON89034) - 2007



STATE OF MISSOURI
Office of
Secretary of State

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

- This public document
2. has been signed by JILL S. MARTIN
3. acting in the capacity of NOTARY PUBLIC
4. bears the seal/stamp of JILL S. MARTIN - NOTARY PUBLIC - STATE OF MISSOURI

Certified

5. at Jefferson City, Missouri
6. the 22ND day of MAY, 2008
7. by Robin Carnahan, Secretary of State, State of Missouri
8. No. 190584
9. Seal/Stamp

10. Signature:



Robin Carnahan
Secretary of State

MONSANTO
imagine



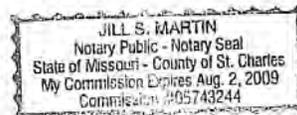
MONSANTO COMPANY
800 NORTH LINDBERGH BLVD
ST. LOUIS, MISSOURI 63167
<http://www.monsanto.com>

STATE OF MISSOURI)
)
COUNTY OF ST. LOUIS)

I, Jill S. Martin, a Notary Public in and for said state, do certify that on May 21, 2008, I carefully compared the attached photocopy of the letter from the U.S. Department of Health and Human Services dated August 8, 2007 from Laura M. Tarantino, Director to Dr. Natalia Bogdanova and the original I now hold in my possession. It is a complete, full, true and exact photocopy of the document it purports to reproduce.

Notary Public

My Commission Expires: 8/2/2009





DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES

Public Health Service

Food and Drug Administration
College Park, MD 20740

AUG 08 2007

Natalia N. Bogdanova, D.V.M.
Regulatory Affairs Manager
Monsanto Company
800 North Lindbergh Blvd
St. Louis, MO 63167

Dear Dr. Bogdanova:

This is in regard to Monsanto Company's (Monsanto) consultation with the Food and Drug Administration (FDA) (Center for Food Safety and Applied Nutrition and Center for Veterinary Medicine) on its genetically engineered corn event MON 89034. According to Monsanto, corn event MON 89034 is genetically engineered to express the insect control proteins Cry1A.105 and Cry2Ab2, which provide protection from a broad spectrum of Lepidopteran insect pests. All materials relevant to this notification have been placed in a file designated BNF 107. This file will be maintained in the Office of Food Additive Safety.

As part of bringing the consultation regarding this product to closure, Monsanto submitted a summary of its safety and nutritional assessment of the genetically engineered corn on October 13, 2006. Monsanto provided additional clarifying information to FDA on January 18 and on March 8, 2007. These communications informed the FDA of the steps taken by Monsanto to ensure that this product complies with the legal and regulatory requirements that fall within FDA's jurisdiction. Based on the safety and nutritional assessment Monsanto has conducted, it is our understanding that Monsanto has concluded that corn grain and forage derived from the new variety are not materially different in composition, safety, and other relevant parameters from corn grain and forage currently on the market and that genetically engineered corn event MON 89034 does not raise issues that would require premarket review or approval by FDA.

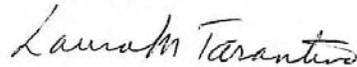
Because the Environmental Protection Agency (EPA) regulates pesticidal substances, FDA has not evaluated the information related to the safety of the Cry1A.105 and Cry2Ab2 proteins. It is Monsanto's responsibility to obtain all appropriate clearances, including those from the EPA and the United States Department of Agriculture, before marketing food or feed derived from corn event MON 89034.



Page 2 – Dr. Bogdanova

Based on the information Monsanto has presented to FDA, we have no further questions concerning grain and forage derived from corn event MON 89034 at this time. However, as you are aware, it is Monsanto's continued responsibility to ensure that foods marketed by the firm are safe, wholesome, and in compliance with all applicable legal and regulatory requirements.

Sincerely yours,

A handwritten signature in cursive script that reads "Laura M. Tarantino".

Laura M. Tarantino, Ph.D.
Director
Office of Food Additive Safety
Center for Food Safety
and Applied Nutrition

[Papel membretado de la Secretaría de Salud y Servicios Humanos de los EE.UU. Servicios de Salud Pública. Dirección de Alimentos y Medicamentos. Collage Park, MD 20740].

8 de agosto de 2007

Dra. en Medicina Veterinaria Natalia N. Bogdanova
Directora de Asuntos Regulatorios
Monsanto Company
800 North Lindbergh Boulevard
St. Louis, MO 63167

Estimado Dra. Bogdanova:

La presente es con relación a la consulta planteada por Monsanto Company (Monsanto) a la Dirección de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) (Centro de Inocuidad de los Alimentos y Nutrición Aplicada y Centro de Medicina Veterinaria) sobre su evento de maíz diseñado genéticamente MON 89034. De acuerdo con Monsanto, el evento de maíz MON 89034 está diseñado genéticamente para expresar las proteínas para control de insectos Cry1A.105 y Cry2Ab2, los cuales proporcionan protección para un amplio espectro de plagas de insectos lepidópteros. Todos los materiales relevantes a esta notificación se han colocado en un archivo designado como BNF 107. Este archivo se conservará en la Dirección de Inocuidad Aditiva de los Alimentos. [*Office of Food Additive Safety*].

Como parte de llevar la consulta respecto de este producto a término, Monsanto presentó un resumen de su evaluación nutrimental y de inocuidad del maíz diseñado genéticamente el día 13 de octubre de 2006. Monsanto presentó información adicional aclaratoria ante la FDA el día 18 de enero y el día 8 de marzo de 2007. Estas comunicaciones informaban a la FDA con respecto a los pasos que había tomado Monsanto para asegurar que este producto cumplía con los requisitos legales y regulatorios que caen dentro de la jurisdicción de la FDA. Con base en la evaluación nutrimental y de inocuidad que realizó Monsanto, entendemos que Monsanto ha concluido que el grano de maíz y el forraje derivado de la nueva variedad no son diferentes de manera importante en su composición, inocuidad y demás parámetros relevantes del grano de maíz y del forraje que se encuentra actualmente en el mercado y que el evento de maíz diseñado genéticamente MON 89034 no plantea cuestiones que pudiesen requerir una revisión previa a la comercialización o aprobación por parte de la FDA.


Fernando Orea Mesta
Perito Traductor Autorizado por el
Consejo de la Judicatura Federal
con Número de Registro P.151-2002
Por acuerdo publicado en el
Diario Oficial de la Federación
El día 30 de noviembre del año 2007

Debido a que la Agencia para la Protección del Ambiente (EPA, por sus siglas en inglés) regula sustancias de plaguicidas, la FDA no ha evaluado la información con respecto a la inocuidad de las proteínas Cry1A.105 y Cry2Ab2. Es responsabilidad de Monsanto el obtener todas las autorizaciones adecuadas, incluyendo las autorizaciones de la EPA y de la Secretaría de Agricultura de los Estados Unidos antes de comercializar los alimentos y el forraje que se deriven del evento de maíz MON 89034.

[Código de Barras]
R E 0 0 1 5 0 8

[Sello estampado que dice: RECIBIDO. 13 de agosto de 2007. 06-CR-161F].

Página 2 – Dra. Bogdanova

Con base en la información que Monsanto ha presentado ante la FDA, en este momento no tenemos preguntas adicionales con respecto al grano y al forraje derivados del evento de maíz MON 89034. Sin embargo, como es de su conocimiento, es la responsabilidad continua de Monsanto el asegurarse que los alimentos que comercialice la empresa sean inocuos, saludables y que cumplan con todos los requisitos legales y regulatorios que sean aplicables.

Atentamente,

[Firmado]

Dra. Laura M. Tarantino

Directora

Dirección de Inocuidad Aditiva de Alimentos

Centro para la Inocuidad de los Alimentos

Y Nutrición Aplicada



Fernando Orea Mesta
Perito Traductor Autorizado por el
Consejo de la Judicatura Federal
con Número de Registro P.151.0002
Por acuerdo publicado en el
Diario Oficial de la Federación.
El día 20 de agosto de 2007.

Yo, **Fernando Orea**, Perito Traductor autorizado por el **Consejo de la
Judicatura Federal** con Número de Registro **P.151-2002**, por acuerdo
publicado en el **Diario Oficial** de la Federación el día **30 de noviembre del
año 2007**, en el presente acto certifico que la traducción anterior del Inglés al
Español que se incluye en (3) páginas de texto, es a mi leal saber y entender, fiel y
completa.

México, Distrito Federal, 26 de mayo del año 2008.



Fernando Orea Mesta
Perito Traductor Autorizado por el
Consejo de la Judicatura Federal
con Número de Registro P.151-2002
Por acuerdo publicado en el
Diario Oficial de la Federación
El día 30 de noviembre del año 2007

b) COFEPRIS- MON-89Ø34-3 (MON89034) -2008.

"2008, Año de la Educación Física y el Deporte"

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION
CONTRA RIESGOS SANITARIOS



SECRETARIA
DE ECONOMIA



Of. No. COFEPRIS/CEMAR/083300CO042333/2008.
Asunto: No inconveniencia

México, D.F. 22 JUL. 2008

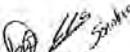
MONSANTO COMERCIAL, S. A. DE C. V.
Atención: Dr. Juan Manuel de la Fuente
Especialista Regulatorio
Prolongación Paseo de la Reforma No. 1015
Torre "A", Piso 21
Desarrollo Santa Fe, 01376, México, D. F.
Presente

Con fundamento en los artículos 4º, párrafo tercero, 8º y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 fracciones XII y XXI de la Ley Orgánica de la Administración Pública General; 17 bis fracción I, 194 fracción I, 197, 215 fracción IV, 282 bis y 282 bis-1 de la Ley General de Salud; art. 1 fracción XVI, y 164 y 165 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, y con relación a su solicitud de evaluación de la inocuidad del maíz modificado genéticamente, evento MON-89034, con número de entrada 06330060050920, cuyo alcance con información adicional ingresó con el número de trámite 083300CO042333, le comunico que una vez analizada la información presentada, el grupo técnico evaluador ha concluido que no se han detectado inconvenientes para la comercialización del producto como alimento humano y para procesamiento del mismo para obtener subproductos destinados al consumo humano.

Sin perjuicio de que si esta Secretaría tiene conocimiento posterior de que dicho producto represente un riesgo para la salud de la población, se reserva el derecho de aplicar las medidas a que hubiere lugar, Monsanto Comercial, S. A. de C. V. tiene la responsabilidad de asegurar la inocuidad del producto y cumplir con la legislación aplicable a la materia.

Atentamente,
La Comisionada de Evidencia y Manejo de Riesgos


ROCÍO ALATORRE EDEN-WYNTER


RCA/AG/SSM

Monterrey No.33 10o PISO, Col. Roma, Del. Cuauhtémoc, México, D.F. C.P. 06700
Tel: 01 (55) 50-80-52-00 Ext. 1403 www.cofepris.gob.mx

- MON-88Ø17-3 (MON 88017)

- a) Se presenta la documentación que acredita que la semilla proveniente de variedades de maíz MON-88Ø17-3, está permitida para su utilización como grano, forraje (consumo humano y animal) en Estados Unidos por parte de la Agencia de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) del 12 de enero de 2005.
- b) Se presenta la documentación de desregulación del maíz MON-88Ø17-3 por parte del Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA, por sus siglas en inglés) notificada el 4 de enero del 2006.
- c) Se presenta la documentación que acredita el registro ante la EPA, (Environmental Protection Agency) de la proteína Cry3Bb1 en el evento MON 88017, recibida el 13 de diciembre del 2005.
- d) Se presenta la documentación que acredita que no se observa inconveniente en comercializar granos de maíz MON 88017, para consumo humano y como materia prima para la industria para obtener subproductos destinados al consumo humano. Expedido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), mediante el oficio COFEPRIS/CEMAR/OR/02/ 06330060050145 /06, expedido el 30 de marzo de 2006.



STATE OF MISSOURI

Office of
Secretary of State

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

This public document

2. has been signed by JILL S. MARTIN

3. acting in the capacity of NOTARY PUBLIC

4. bears the seal/stamp of JILL S. MARTIN - NOTARY PUBLIC - STATE OF MISSOURI

Certified

5. at Jefferson City, Missouri

6. the 22ND day of MAY, 2008

7. by Robin Carnahan, Secretary of State, State of Missouri

8. No. 190585

9. Seal/Stamp

10. Signature:



Robin Carnahan
Secretary of State



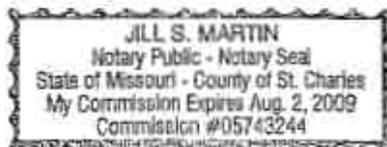
STATE OF MISSOURI)
)
COUNTY OF ST. LOUIS)

I, Jill S. Martin, a Notary Public in and for said state, do certify that on May 21, 2008, I carefully compared the attached photocopy of the letter from the U.S. Department of Health and Human Services dated January 12, 2005 from Laura M. Tarantino, Director to Dr. Ravinder S. Sidhu and the original I now hold in my possession. It is a complete, full, true and exact photocopy of the document it purports to reproduce.

Jill Martin

Notary Public

My Commission Expires: 8/2/2009





JAN 12 2005

Ravinder S. Sidhu, Ph.D.
Regulatory Affairs Manager
Monsanto Company
800 North Lindbergh Boulevard
St. Louis, MO 63167



Dear Dr. Sidhu:

This is in regard to Monsanto Company's (Monsanto) consultation with the Food and Drug Administration (FDA) (Center for Food Safety and Applied Nutrition and Center for Veterinary Medicine) on genetically engineered corn line MON 88017. According to Monsanto, this new line is genetically engineered to express two new proteins, Cry3Bb1 and CP4 5-enolpyruvylshikimate 3-phosphate synthase (CP4 EPSPS). The Cry3Bb1 protein confers resistance to Coleopteran insects such as corn rootworm; CP4 EPSPS confers tolerance to glyphosate and is used as a selectable marker. All materials relevant to this notification have been placed in a file designated BNF 0097. This file will be maintained in the Office of Food Additive Safety.

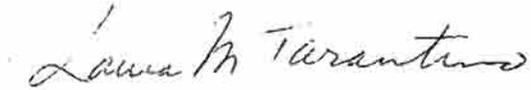
As part of bringing the consultation regarding this product to closure, Monsanto submitted a summary of its safety and nutritional assessment of the genetically engineered corn on March 30, 2004. Monsanto submitted additional information on May 18, June 22, and October 18, 2004. These communications informed the FDA of the steps taken by Monsanto to ensure that this product complies with the legal and regulatory requirements that fall within FDA's jurisdiction. Based on the safety and nutritional assessment Monsanto has conducted, it is our understanding that Monsanto has concluded that corn grain and forage derived from the new variety are not materially different in composition, safety, and other relevant parameters from corn grain and forage currently on the market and that genetically engineered corn line MON 88017 does not raise issues that would require premarket review or approval by FDA.

Because the Environmental Protection Agency (EPA) regulates pesticidal substances and pesticidal inert ingredients, FDA has not evaluated the information related to the safety of the Cry3Bb1 and CP4 EPSPS proteins. It is Monsanto's responsibility to obtain all appropriate clearances, including those from the EPA and the United States Department of Agriculture, before marketing food or feed derived from corn line MON 88017.



Based on the information Monsanto has presented to FDA, we have no further questions concerning grain and forage derived from corn line MON 88017 at this time. However, as you are aware, it is Monsanto's continued responsibility to ensure that foods marketed by the firm are safe, wholesome, and in compliance with all applicable legal and regulatory requirements.

Sincerely yours,

A handwritten signature in cursive script that reads "Laura M. Tarantino".

Laura M. Tarantino, Ph.D.
Director
Office of Food Additive Safety
Center for Food Safety
and Applied Nutrition

[Papel membretado de la Secretaría de Salud y Servicios Humanos de los EE.UU. Servicios de Salud Pública. Dirección de Alimentos y Medicamentos. Collage Park, MD 20740].

12 de enero de 2005

[Código de Barras]
AA086475

Dr. Ravinder Sidhu
Director de Asuntos Regulatorios
Monsanto Company
800 North Lindbergh Boulevard
St. Louis, MO 63167

Estimado Dr. Sidhu:

La presente es con relación a la consulta planteada por Monsanto Company (Monsanto) a la Dirección de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) (Centro de Inocuidad de los Alimentos y Nutrición Aplicada y Centro de Medicina Veterinaria) sobre la línea de maíz genéticamente modificada MON 88017. De acuerdo con Monsanto, esta nueva línea está diseñada genéticamente para expresar dos nuevas proteínas: la Cry3Bb1 y la CP4 5-enolpirivilshikimato 3-fosfato sintasa (CP4 EPSPS). La proteína Cry3Bb1 confiere resistencia a los insectos coleópteros como el gusano radicular del maíz; la CP4 EPSPS confiere tolerancia al glifosato y se le utiliza como un marcador seleccionable. Todos los materiales relevantes a esta notificación han sido colocados en un archivo designado como BNF 0097. Este archivo se conservará en la Dirección de Inocuidad Aditiva de los Alimentos. [Office of Food Additive Safety].

Como parte de llevar la consulta respecto de este producto a término, Monsanto presentó un resumen de su evaluación nutrimental y de inocuidad del maíz diseñado genéticamente el día 30 de marzo de 2004. Monsanto presentó información adicional el día 18 de mayo, el día 22 de junio y el día 18 de octubre de 2004. Estas comunicaciones informaban a la FDA con respecto a los pasos que había tomado Monsanto para asegurar que este producto cumplía con los requisitos legales y regulatorios que caen dentro de la jurisdicción de la FDA. Con base en la evaluación nutrimental y de inocuidad que realizó Monsanto, entendemos que Monsanto ha concluido que el grano de maíz y el forraje producido de la nueva variedad no son diferentes de manera importante en su composición.


Fernando Díaz Meza
Perito Traductor Autorizado por el
Consejo de la Jurisprudencia Federal
con Número de Registro P.151-2002
Por acuerdo publicado en el
Diario Oficial de la Federación
El día 30 de noviembre del año 2007

inocuidad y demás parámetros relevantes del grano de maíz y del forraje que se encuentra actualmente en el mercado y que la línea de maíz diseñada genéticamente MON 88017 no plantea cuestiones que pudiesen requerir una revisión previa a la comercialización o aprobación por parte de la FDA.

Debido a que la Agencia para la Protección del Ambiente (EPA, por sus siglas en inglés) regula sustancias de plaguicidas e ingredientes inertes de plaguicidas, la FDA no ha evaluado la información con respecto a la inocuidad de las proteínas Cry3Bb1 y CP4 EPSPS. Es responsabilidad de Monsanto el obtener todas las autorizaciones adecuadas, incluyendo las autorizaciones de la EPA y de la Secretaría de Agricultura de los Estados Unidos antes de comercializar los alimentos y el forraje que se deriven de la línea de maíz MON 88017.

[Sello estampado que dice: RECIBIDO. 19 de enero de 2005].

Página 2 – Dr. Sidhu

Con base en la información que Monsanto ha presentado ante la FDA, en este momento no tenemos preguntas adicionales con respecto al grano y al forraje derivados de la línea de maíz MON 88017. Sin embargo, como es de su conocimiento, es la responsabilidad continua de Monsanto el asegurarse que los alimentos que comercialice la empresa sean inocuos, saludables y que cumplan con todos los requisitos legales y regulatorios que sean aplicables.

Atentamente,

[Firmado]

Dra. Laura M. Tarantino

Directora

Dirección de Inocuidad Aditiva de Alimentos

Centro para la Inocuidad de los Alimentos

Y Nutrición Aplicada

Yo, **Fernando Orea**, Perito Traductor autorizado por el **Consejo de la Judicatura Federal** con Número de Registro **P.151-2002**, por acuerdo publicado en el **Diario Oficial** de la Federación el día **30 de noviembre del año 2007**, en el presente acto certifico que la traducción anterior del inglés al Español que se incluye en (3) páginas de texto, es a mi leal saber y entera fe y fiel y completa.

México, Distrito Federal, 26 de mayo del año 2008, Fernando Orea Mesta

Perito Traductor Autorizado por el Consejo de la Judicatura Federal con Número de Registro P.151-2002 Por acuerdo publicado en el Diario Oficial de la Federación día 30 de noviembre del año 2007



STATE OF MISSOURI
Office of
Secretary of State

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

This public document

- 2. has been signed by JILL S. MARTIN
- 3. acting in the capacity of NOTARY PUBLIC
- 4. bears the seal/stamp of JILL S. MARTIN - NOTARY PUBLIC - STATE OF MISSOURI

Certified

- 5. at Jefferson City, Missouri
- 6. the 22ND day of MAY, 2008
- 7. by Robin Carnahan, Secretary of State, State of Missouri
- 8. No. 190587
- 9. Seal/Stamp
- 10. Signature:



Robin Carnahan
Secretary of State

MONSANTO
imagine



MONSANTO COMPANY
800 NORTH LINCOLN BLVD
ST. LOUIS, MISSOURI 63107
<http://www.monsanto.com>

STATE OF MISSOURI)
)
COUNTY OF ST. LOUIS)

I, Jill S. Martin, a Notary Public in and for said state, do certify that on May 21, 2008, I carefully compared the attached photocopy of the letter from the U.S. Department of Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Services dated December 29, 2005 from Cindy Smith, Deputy Administrator to Dr. Ravinder Sidhu and the original I now hold in my possession. It is a complete, full, true and exact photocopy of the document it purports to reproduce.

Jill Martin
Notary Public

My Commission Expires: 8/2/2009





United States
Department of
Agriculture

Animal and
Plant Health
Inspection
Service

4700 River Road
Riverdale, MD
20737

Dr. Ravinder Sidhu
Monsanto Company
1300 I St., NW
Suite 450 East
Washington, DC 20005

December 29, 2005

Dear Dr. Sidhu,

Your petition numbered 04-125-01p for determination of non-regulated status for corn rootworm and glyphosate herbicide resistant corn event MON 88017 submitted to the USDA, Animal and Plant Health Inspection Service/Biotechnology Regulatory Services (APHIS/BRS) on April 30, 2004 was approved on December 14, 2005. Enclosed is a signed copy of the Environmental Assessment (EA) and Finding of No Significant Impact (FONSI), with the attached summary and response to comments on the EA and petition, and the determination statement. These documents will also be posted on the BRS website after a notice announcing the determination is published in the Federal Register at http://www.aphis.usda.gov/brs/not_reg.html. Should you have any questions about these documents, please contact Ms. Ingrid Berlinger, Document Control Officer, BRS Document Management Branch at (301) 734-4885.

The Animal and Plant Health Inspection Service must be notified within 5 days in writing if any information comes to the applicant's attention that differs substantially from what was described in the petition and our environmental analysis.

A notice advising the public of our determination that the transformation event and their progeny are no longer considered regulated articles under 7 CFR 340 has been prepared for publication in the Federal Register. The anticipated publication date will be during the week of January 9th. We will notify you if this date changes.

Sincerely,

Cindy Smith
Deputy Administrator
Biotechnology Regulatory Services

Enclosure:

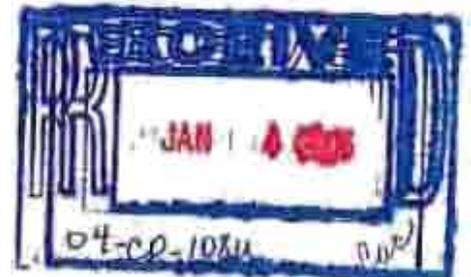
1 EA/FONSI

cc:

Dr. Rebecca Stankiewicz-Gabel, BRS, Policy Coordination
Dr. Robyn Rose, Lead Reviewer and EA Preparer
File: 04-125-01p



Safeguarding American Agriculture
APHIS is an agency of USDA's Marketing and Regulatory Programs
An Equal Opportunity Provider and Employer



6216

[Papel membretado de la Secretaría de Agricultura de los EE.UU. Servicios de Inspección de Salud Animal y Vegetal. 4700 River Road. Unit 146 Riverdale, MD 20737].

29 de diciembre de 2005

[Código de Barras]
A A 0 8 7 6 4 7

Dr. Ravinder Sidhu
Monsanto Company
1300 I St., NW
Suite 450 East
Washington, DC 20005

Estimado Dr. Sidhu:

Su solicitud con el número 04-125-01p para determinación de estado de no regulado del gusano radicular del maíz y el evento de maíz resistente al herbicida glifosato MON 88017 que fue presentada ante la USDA (Secretaría de Agricultura de los EE.UU., por sus siglas en inglés), Servicio de Inspección de Salud Animal y Vegetal/Servicios Regulatorios de Biotecnología (APHIS/BRS) el día 30 de abril de 2004 fue aprobado el día 14 de diciembre de 2005. Se adjunta una copia firmada de la Evaluación Ambiental (EA) y Divulgación de No Existencia de Impacto (FONSI, por sus siglas en inglés), junto con el resumen adjunto y la respuesta a los comentarios sobre la EA y la solicitud, además de la declaración de la determinación. Estos documentos también serán colocados en el sitio en Internet de BRS (servicios regulatorios de biotecnología, por sus siglas en inglés), después de un aviso que anuncie la determinación se publique en el Registro Federal en la siguiente dirección: http://www.aphis.usda.gov/brs/not_reg.html. En caso de tener alguna pregunta sobre estos documentos, ponerse en contacto con la Srita. Ingrid Berlangier, Funcionario de Control de Documentos, Sucursal de Administración de Documentos del BRS al teléfono (301) 734-4885.

El Servicio de Inspección de Salud Animal y Vegetal debe ser notificado dentro de los 5 días por escrito en caso de que llegue a la atención del solicitante información que difiera de manera sustancial de lo que se describió en la solicitud y en nuestro análisis ambiental.



Fernando Orea Meza
Perito Traductor Autorizado por el
Consejo de la Judicatura Federal -
con Número de Registro P,151-2002
Por acuerdo publicado en el
Diario Oficial de la Federación
El día 30 de noviembre del año 2001

Un aviso que advierte al público de nuestra determinación respecto a que el evento de transformación y su progenie no se les considera artículos regulados por más tiempo en términos del título 7, sección 340 del Código Federal de Reglamentos de los EE.UU., ha sido elaborado para su publicación en el Registro Federal. La fecha publicación prevista será durante la semana del día 9 de enero. Le notificaremos en caso de que esta fecha cambie.

Atentamente,
[Firmado]
Cindy Smith
Administradora Adjunta
Servicios Regulatorios de Biotecnología

Anexo:

1 EAFONSI

ccp:

Dr. Rebecca Stankiewicz-Gabel, BRS, Coordinación de Políticas

Dr. Robyn Rose, Revisor Principal y Redactor de la EA

Archivo: 04-125-01p

[Sello estampado que dice: RECIBIDO. 4 de enero de 2006. 04-CR-108N. 62116].

APHIS

Salvaguardando a la Agricultura Estadounidense

APHIS es una dependencia de los Programas de Comercialización y Regulatorios de USDA (Secretaría de Agricultura de los EE.UU.).

Un Empleador y Proveedor que Favorece la Igualdad de Oportunidades.

Yo, **Fernando Orea**, Perito Traductor autorizado por el **Consejo de la Judicatura Federal** con Número de Registro **P.151-2002**, por acuerdo publicado en el **Diario Oficial** de la Federación el día **30 de noviembre del año 2007**, en el presente acto certifico que la traducción anterior del Inglés al Español que se incluye en **(3)** páginas de texto, es a mi leal saber y entender, fiel y completa.

México, Distrito Federal, 26 de mayo del año 2008.



Fernando Orea Mesta
Perito Traductor Autorizado por el
Consejo de la Judicatura Federal
con Número de Registro P.151-2002
Por acuerdo publicado en el
Diario Oficial de la Federación
El día 30 de noviembre del año 2007



STATE OF MISSOURI

Office of
Secretary of State

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

This public document

2. has been signed by JILL S. MARTIN

3. acting in the capacity of NOTARY PUBLIC

4. bears the seal/stamp of JILL S. MARTIN - NOTARY PUBLIC - STATE OF MISSOURI

Certified

5. at Jefferson City, Missouri

6. the 22ND day of MAY, 2008

7. by Robin Carnahan, Secretary of State, State of Missouri

8. No. 190586

9. Seal/Stamp

10. Signature:



Robin Carnahan
Secretary of State



STATE OF MISSOURI)
)
COUNTY OF ST. LOUIS)

I, Jill S. Martin, a Notary Public in and for said state, do certify that on May 21, 2008, I carefully compared the attached photocopy of the letter from the U.S. Environmental Protection Agency dated December 13, 2005 from Janet Andersen, Director to Dr. Monsanto Company and the original I now hold in my possession. It is a complete, full, true and exact photocopy of the document it purports to reproduce.

Jill Martin

Notary Public

My Commission Expires: 8/2/2009





U.S. ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY
Office of Pesticide Programs
Biopesticides and Pollution Prevention Division (7511C)
1200 Pennsylvania Avenue NW
Washington, DC 20460

EPA Reg. Number:

524-551

Date of Issuance:

12/13/05

Term of Issuance:

Conditional

Name of Pesticide Product:

MON 88017

NOTICE OF PESTICIDE:

Registration
 Reregistration
(under FIFRA, as amended)

Name and Address of Registrant (include ZIP Code):

Monsanto Company
1300 I Street, NW, Suite 450 East
Washington, DC 20005

Note: Changes in labeling differing in substance from that accepted in connection with this registration must be submitted to and accepted by the Biopesticides and Pollution Prevention Division prior to use of the label in commerce. In any correspondence on this product always refer to the above EPA registration number.

On the basis of information furnished by the registrant, the above named pesticide is hereby registered/reregistered under the Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act.

Registration is in no way to be construed as an endorsement or recommendation of this product by the Agency. In order to protect health and the environment, the Administrator, on his motion, may at any time suspend or cancel the registration of a pesticide in accordance with the Act. The acceptance of any name in connection with the registration of a product under this Act is not to be construed as giving the registrant a right to exclusive use of the name or to its use if it has been covered by others.

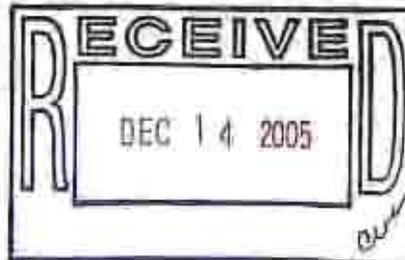
The registration application referred to above, submitted in connection with registration under § 3(c)(7)(C) of the Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act, as amended, is acceptable provided that you do the following terms and conditions.

- 1) Submit/cite all data required for registration of your product under FIFRA § 3(c)(5) when the Agency requires all registrants of similar products to submit such data.
- 2) The subject registration will automatically expire on midnight September 30, 2010.
- 3) The subject registration will be limited to *Bacillus thuringiensis* Cry3Bb1 protein and the genetic material necessary for its production (Vector ZMIR39) in MON 88017 corn (OECD Unique Identifier: MON-88017-3 for use in field corn.



A A 0 B 7 E 6 1

03-CR-99E-7



Signature of Approving Official:

[Handwritten Signature]

(See Signature on Page 6)

Date:

12/13/05

4) Submit all data required to support the individual plant-incorporated protectant in Event MON863 (YieldGard Rootworm), 524-528. In the event that the Agency concludes MON 863 (YieldGard Rootworm) studies do not sufficiently demonstrate a lack of significant adverse effects, additional data with MON 88017 corn must be submitted. These data may include a) laboratory toxicity testing with *Orius insidiosus* (minute pirate bug), b) laboratory toxicity testing with a carabid (ground beetle), c) long range effects testing on invertebrate populations in the field, and d) long range soil persistence testing.

5) You must commit to do the following Insect Resistance Management Program:

a. Refuge Requirements

These refuge requirements do not apply to seed increase/propagation of inbred and hybrid seed corn.

1. Grower agreements (also known as stewardship agreements) will specify that growers must adhere to the refuge requirements as described in the grower guide/product use guide and/or in supplements to the grower guide/product use guide.
2. Specifically, growers must plant a structured refuge of at least 20% non-corn rootworm protected Bt corn that may be treated with insecticides as needed to control corn rootworm larvae. Growers will not be permitted to apply CRW labeled insecticides to the refuge for control of insect pests while adult corn rootworm are present unless the Cry3Bb1 field is treated in a similar manner.
3. Refuge planting options include: refuge acres should be planted as blocks adjacent to MON 88017 corn fields, perimeter strips, or as in-field strips.
4. External refuges must be planted adjacent (e.g., across the road) to Cry3Bb1 MON 88017 fields.
5. When planting the refuge in strips across the field, refuges must be at least 4 rows wide, preferably 6 consecutive rows wide.
6. Insecticide treatments for control of corn rootworm larvae may be applied. Instructions to growers will specify that insecticides labeled for control of corn rootworm adults cannot be applied while adults are present in the refuge unless the Cry3Bb1 field is treated in a similar manner.
7. If the refuge is planted in a field that is in a crop rotation system, then MON 88017 must also be planted in a field that is in a crop rotation system.
8. If the refuge is planted on continuous corn, then the MON 88017 field may be planted on either continuous or in a field that is in a crop rotation system.

b. Grower Agreements

- 1] Persons purchasing the Bt corn product must sign a grower agreement. The term "grower agreement" refers to any grower purchase contract, license agreement, or similar legal document.
- 2] The grower agreement and/or specific stewardship documents referenced in the grower agreement must clearly set forth the terms of the current IRM program. By signing the grower agreement, a grower must be contractually bound to comply with the requirements of the IRM program.
- 3] You must develop a system (equivalent to what is already approved for MON 810, EPA Reg. No. 524-489) which is reasonably likely to assure that persons purchasing the Bt corn product will affirm annually that they are contractually bound to comply with the requirements of the IRM program. The proposed system will be submitted to EPA within 90 days from the date of registration.
- 4] You must use grower agreements and submit to EPA within 90 days from the date of registration a copy

of that agreement and any specific stewardship documents referenced in the grower agreement. If Monsanto wishes to change any part of the grower agreement or any specific stewardship documents referenced in the grower agreement that would affect either the content of the IRM program or the legal enforceability of the provisions of the agreement relating to the IRM program, thirty days prior to implementing a proposed change, you must submit to EPA the text of such changes to ensure that it is consistent with the terms and conditions of the amendment.

5] You must establish a system (equivalent to what is already approved for MON 810, EPA Reg. No. 524-489) which is reasonably likely to assure that persons purchasing the Bt corn sign grower agreement(s), and must provide within 90 days from the date of the registration a written description of that system.

6] You shall maintain records of all Bt corn grower agreements for a period of three years from December 31st of the year in which the agreement was signed.

7] Beginning on January 31, 2007 and annually thereafter, you shall provide EPA with a report showing the number of units of its Bt MON 88017 corn seeds sold or shipped and not returned, and the number of such units that were sold to persons who have signed grower agreements. The report shall cover the time frame of the twelve-month period covering the prior August through July.

8] You must allow a review of the grower agreements and grower agreement records by EPA or by a State pesticide regulatory agency if the State agency can demonstrate that confidential business information, including names, personal information, and grower license number, will be protected.

c. IRM Education and IRM Compliance Monitoring Programs

1] Monsanto must design and implement a comprehensive, ongoing IRM education program designed to convey to Bt MON 88017 corn users the importance of complying with the IRM program. The program shall include information encouraging Bt MON 88017 corn users to pursue optional elements of the IRM program relating to refuge configuration and proximity to Bt MON 88017 corn fields. The education program shall involve the use of multiple media, e.g. face-to-face meetings, mailing written materials, EPA reviewed language on IRM requirements on the bag or bag tag, and electronic communications such as by Internet, radio, or television commercials. Copies of the materials will be provided to EPA for its records. The program shall involve at least one written communication annually to each Bt MON 88017 corn user separate from the grower technical guide. The communication shall inform the user of the current IRM requirements. Monsanto shall coordinate its education programs with educational efforts of other registrants and other organizations, such as the National Corn Growers Association and state extension programs.

2] Annually, you shall revise, and expand as necessary, your education program to take into account the information collected through the compliance survey required under paragraph 6] and from other sources. The changes shall address aspects of grower compliance that are not sufficiently high.

3] On January 31, 2007, you must provide a report to EPA summarizing the activities carried out under the education program for the prior year. Annually thereafter, you must provide EPA any substantive changes to your grower education activities as part of the overall IRM compliance assurance program report. The required features of the compliance assurance program are described in paragraphs 4]-15] below.

4] You must design and implement an ongoing IRM compliance assurance program designed to evaluate the extent to which growers purchasing its MON 88017 Bt corn product are complying with the IRM program and that takes such actions as are reasonably needed to assure that growers who have not complied with the program either do so in the future or lose their access to the MON 88017 Bt corn product. You shall coordinate with other Bt corn registrants in designing and implementing its compliance assurance program and integrate the Cry3Bb1 CAP with the CAP already approved for

MON810, EPA Registration Number 524-489. You must prepare and submit within 90 days of the date of registration a written description of their compliance assurance program. Other required features of the program are described in paragraphs 5] - 15] below.

5] You must establish and publicize a "phased compliance approach," i.e., a guidance document that indicates how you will address instances of non-compliance with the terms of the IRM program and general criteria for choosing among options for responding to any non-compliant growers. The options shall include withdrawal of the right to purchase MON 88017 Bt corn for an individual grower or for all growers in a specific region. An individual grower found to be significantly out of compliance two years in a row would be denied sales of the product the next year. Similarly, seed dealers who are not fulfilling their obligations to inform/educate growers of their IRM obligations will lose their opportunity to sell MON 88017 Bt corn.

6] The IRM compliance assurance program shall include an annual survey of a statistically representative sample of Bt corn growers conducted by an independent third party. The survey shall measure the degree of compliance with the IRM program by growers in different regions of the country and consider the potential impact of non-response. The sample size and geographical resolution may be adjusted annually, based upon input from the independent marketing research firm and academic scientists, to allow analysis of compliance behavior within regions or between regions. The sample size must provide a reasonable sensitivity for comparing results across the U.S. The survey will include only growers planting at least 200 acres of corn in the Corn Belt or 100 acres of corn in corn/cotton growing regions.

7] The survey shall be designed to provide an understanding of any difficulties growers encounter in implementing IRM requirements. An analysis of the survey results must include the reasons, extent, and potential biological significance of any implementation deviations.

8] The survey shall be designed to obtain grower feedback on the usefulness of specific educational tools and initiatives.

9] You shall provide a final written summary of the results of the prior year's survey (together with a description of the regions, the methodology used, and the supporting data) to EPA by January 31 of each year, beginning with 2007. You shall confer with EPA on the design and content of the survey prior to its implementation.

10] Annually, you shall revise, and expand as necessary, your compliance assurance program to take into account the information collected through the compliance survey required under paragraphs 6] through 8] and from other sources. The changes shall address aspects of grower compliance that are not sufficiently high. You must confer with the Agency prior to adopting any changes to a previously approved CAP.

11] You shall train its representatives who make on-farm visits with MON 88017 Bt corn growers to perform assessments of compliance with IRM requirements. In the event that any of these visits result in the identification of a grower who is not in compliance with the IRM program, you shall take appropriate action, consistent with your "phased compliance approach," to promote compliance. This on-farm assessment program has no minimum acreage threshold for growers.

12] You shall carry out a program for investigating legitimate "tips and complaints" that its growers are not in compliance with the IRM program. Whenever an investigation results in the identification of a grower who is not in compliance with the IRM program, you shall take appropriate action, consistent with your "phased compliance approach."

13] If a grower, who purchases MON 88017 Bt corn for planting, was specifically identified as not being in compliance during the previous year, You shall visit with the grower and evaluate whether that the grower is in compliance with the IRM program for the current year.

14] Beginning January 31, 2007 and annually thereafter, Monsanto shall provide a report to EPA

summarizing the activities carried out under their compliance assurance program for the prior year and the plans for the compliance assurance program during the current year. The report will include information regarding grower interactions (including, but not limited to, on-farm visits, verified tips and complaints, grower meetings and letters), the extent of non-compliance, corrective measures to address the non-compliance, and any follow-up actions taken.

15] Monsanto and the seed corn dealers for Monsanto must allow a review of the compliance records by EPA or by a State pesticide regulatory agency if the State agency can demonstrate that confidential business information, including the names, personal information, and grower license number of the growers will be protected.

9d. Insect Resistance Monitoring

The Agency is imposing the following conditions for this product:

You must monitor for Cry3Bb1 resistance and/or trends in increased tolerance for corn rootworm. Sampling should be focused in those areas in which there is the highest risk of resistance development.

1. You must provide EPA its resistance monitoring plan for approval. A revised monitoring plan must be submitted to the Agency with 3 months of the date of registration consisting of a description of the steps to be taken to establish corn rootworm baseline sensitivity and damage guidelines. A detailed resistance monitoring plan must be submitted to the Agency for review by January 31, 2008. This plan must include: baseline sensitivity data, sampling (number of locations, samples per locations), sampling methodology and life-stage sampled, bioassay methodology, standardization procedures (including QA/QC provisions), detection technique and sensitivity, the statistical analysis of the probability of detecting resistance, and an interim description of rootworm damage guidelines.
2. You must develop and validate an appropriate discriminating or diagnostic dose assay by January 31, 2010.
3. You must finalize rootworm damage guidelines and submit these to BPPD by January 31, 2010.
4. You must follow-up on grower, extension specialist or consultant reports of unexpected damage or control failures for corn rootworm.
5. You must provide EPA with an annual resistance monitoring report by August 31st of each year beginning with 2007, reporting on populations collected the previous year.

e. Remedial Action Plans

Once a remedial action plan is approved for MON 863, it also must be used for corn rootworm suspected and confirmed resistance in MON 88017. If corn rootworm resistance is confirmed, all acres (MON 88017 and refuges) must be treated with insecticides targeted at CRW adults as well as larvae.

The annual reporting requirements are as follows:

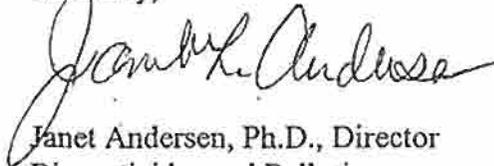
- 1) Annual Sales: reported and summed by state (county level data available by request), January 31st each year;

- 2) Grower Agreement: number of units of *Bt* corn seeds shipped or sold and not returned, and the number of such units that were sold to persons who have signed grower agreements, January 31st each year;
- 3) Grower Education: substantive changes to education program completed previous year, January 31st each year;
- 4) Compliance Assurance Plan: Compliance Assurance Program activities and results, January 31st each year;
- 5) Compliance: to include annual survey results and plans for the next year; full report January 31st each year;
- 6) Insect Resistance Monitoring Results: results of monitoring and investigations of damage reports, August 31st each year.

If these conditions are not complied with, the registration will be subject to cancellation in accordance with FIFRA sec. 6(e). Your release for shipment of the product constitutes acceptance of these conditions.

A stamped copy of the label is enclosed for your records.

Sincerely,



Janet Andersen, Ph.D., Director
Biopesticides and Pollution
Prevention Division (7511C)

[Papel membretado de la Agencia para la Protección del Ambiente de los EE.UU.]	AGENCIA PARA LA PROTECCIÓN DEL AMBIENTE DE LOS EE.UU. Dirección de Programas sobre Plaguicidas División de Bioplaguicidas y Prevención de Contaminación (7511C) 1200 Pennsylvania Avenue NW Washington, DC 20460 AVISO SOBRE PLAGUICIDA: <input checked="" type="checkbox"/> Registro <input type="checkbox"/> Nuevo Registro	Número de Reg. de la EPA: 524-551	Fecha de Emisión: 13/12/05
		Términos de la Emisión: Condicional	
<small>(en términos de la Ley Federal sobre Insecticidas, Fungicidas y Rodenticidas, FIFRA, por sus siglas en inglés, según sea pertinente)</small>		Nombre del Producto Plaguicida: MON 88017	

Nombre y Dirección de quien se Registra (incluir el Código POSTAL):

Monsanto Company
 1300 I Street, NW, Suite 450 East
 Washington, DC 20005

Nota: Los cambios en el etiquetado que difieran en lo esencial de lo que se acepta con respecto al presente registro deben presentarse ante y deben ser aceptados por la División de Bioplaguicidas y Prevención de Contaminación con anterioridad al uso de la etiqueta en el comercio. En cualquier correspondencia sobre este producto siempre hacer referencia al anterior número de registro de la EPA.

Con base en la información proporcionada por quien se registra, el plaguicida que se mencionó anteriormente en el presente acto queda registrado/se le vuelve a registrar en términos de la Ley Federal sobre Insecticidas, Fungicidas y Rodenticidas.

El Registro de ninguna forma se interpreta como una promoción o una recomendación de este producto por parte de la Agencia. A fin de proteger la salud y el ambiente, el Administrador, por propia iniciativa, podrá en cualquier momento suspender o cancelar el registro de un plaguicida de conformidad con la Ley. La aceptación de cualquier nombre con relación al registro de un producto en términos de esta Ley no se interpreta en el sentido de otorgar a quien se registra, el derecho al uso exclusivo del nombre o para su uso en caso de que haya sido amparado por terceros.

La solicitud de registro a la que se hizo referencia anteriormente y que fue presentada con respecto al registro bajo la sección 3(c)(7)(C) de la Ley Federal de Insecticidas, Fungicidas y Rodenticidas, según se vea modificada, es aceptable en la inteligencia que usted cumpla con los siguientes términos y condiciones.

- 1) Presentar/citar toda la información que se requiera para el registro de su producto en términos de la FIFRA, sección 3(c) (5) cuando la Agencia requiera que todos aquellos que registran productos similares presenten tal información.



Fernando Oses Mesta
 Perito Traductor Autorizado por el
 Consejo de la Abogacía Federal
 con Número de Registro P,151-2002
 Por acuerdo publicado en el
 Diario Oficial de la Federación
 El día 30 de noviembre del año 2007

2)El registro objeto terminará automáticamente a la media noche del día 30 de septiembre del año 2010.

3)El registro objeto se verá limitado a la proteína Cry3Bb1 de *Bacillus thuringiensis* y al material genético necesario para su producción (Vector ZMIR39) en el maíz MON 88017 (Identificador Único en la OCDE: MON-88017-3 para uso en maíz de campo.

[CÓDIGO DE BARRAS]

A A 0 8 7 6 6 1
03-cr-99-E-7

[Sello estampado que dice: RECIBIDO. 14 de diciembre de 2005].

Firma del Oficial que Aprueba: [Firmado] (Véase la Firma en la Página 6)	Fecha: 13/12/05
--	------------------------

Formato de la EPA 8570-6



Fernando Ossa Meeta
Perito Traductor Autorizado por el
Consejo de la Judicatura Federal
con Número de Registro P.151-2002
Por acuerdo publicado en
Diario Oficial de la Federación
El día 30 de noviembre del 2002

4) Presentar toda la información que se requiera para respaldar el protector incorporado a planta individual en el Evento MON863 (Gusano radicular YieldGard), 524-528. En el caso de que la Agencia concluya que los estudios del MON 863 (Gusano radicular Yieldgard) no demuestren suficientemente una falta de efectos adversos significativos, debe presentarse información adicional junto con el maíz MON 88017. Esta información podrá incluir a) prueba de toxicidad en laboratorio con *Orius insidiosus* (chinche pirata), b) prueba de toxicidad en laboratorio con un carábido (escarabajo de tierra), c) prueba de efectos de largo plazo en poblaciones de invertebrados en el campo; y d) pruebas de persistencia en tierra de largo plazo.

5) Usted debe comprometerse a realizar el siguiente Programa de Administración de Resistencia a los Insectos:

a. Requisitos del Refugio

Estos requisitos de refugio no se aplican al aumento/propagación de semillas en maíz endogámico y de semilla híbrida.

1. Los convenios de productores (también conocidos como convenios de administración) especificarán que los productores deben cumplir con los requisitos de refugios según se describen en la guía de productores/ guía de uso de productos y/o en los suplementos a la guía de productores/guía de uso de productos.
2. De manera específica, los productores deben sembrar un refugio estructurado con al menos 20% de maíz Bt protegido contra el gusano radicular que no sea del maíz que pueda tratarse con insecticidas.



Fernando Oros-Mesta
Perito Traductor Autorizado por el
Consejo de la Judicatura Federal
con Número de Registro R,151-2002
Por acuerdo publicado en el
Diario Oficial de la Federación
El día 30 de noviembre del año 2002

se requiera para controlar a las larvas del gusano radicular del maíz. A los productores no se les permitirá aplicar insecticidas etiquetados con CRW al refugio a fin de controlar las plagas de insectos mientras el gusano radicular del maíz adulto esté presente, a menos que el campo de Cry3B1 sea tratado de una manera similar.

3. Las opciones de siembra del refugio incluyen: los acres del refugio deben sembrarse como bloques adyacentes a los campos de maíz MON 88017, franjas perimetrales o como franjas dentro del campo.
4. Los refugios externos deben sembrarse adyacentes (por ejemplo, al otro lado del camino) a los campos Cry3Bb1 MON 88017.
5. Cuando se siembre el refugio en franjas al otro lado del campo, los refugios deben ser de por lo menos 4 hileras de ancho, de preferencia de 6 hileras consecutivas de ancho.
6. Podrán aplicarse tratamientos de insecticidas para el control de las larvas del gusano radicular del maíz. Las instrucciones para los productores especificarán que los insecticidas etiquetados para el control de los adultos del gusano radicular del maíz no pueden aplicarse mientras los adultos estén presentes en el refugio a menos que el campo Cry3Bb1 sea tratado de una manera similar.
7. Si el refugio es sembrado en un campo que está en un sistema de rotación de cultivos, entonces el MON 88017 debe también sembrarse en un campo que esté en un sistema de rotación de cultivos.
8. Si el refugio se siembra con maíz continuo, entonces el campo MON 88017 podrá sembrarse ya sea continuamente o en un campo que este en un sistema de rotación de cultivos.



Fernando Orea-Mesta
Perito Traductor Autorizado por el
Consejo de la Judicatura Federal
con Número de Registro P,151-2002
Por acuerdo publicado en el
Diario Oficial de la Federación
El día 30 de noviembre del año 2007

b. Convenios de Productores

1] Las personas que compren el producto de maíz Bt deben firmar un convenio de productores. El término "convenio de productores" se refiere a cualquier contrato de compra de productores, convenio de licencia o documento legal similar.

2] El convenio de productores y/o los documentos de administración específicos a los que se hace referencia en el convenio de productores deben establecer claramente los términos del programa IRM actual. Al firmar el convenio de productores, un productor debe vincularse por contrato para cumplir con los requisitos del programa IRM.

3] Usted debe desarrollar un sistema (equivalente a lo que ya está aprobado para el MON 810, Reg. de la EPA No. 524-489) el cual es lógicamente probable que garantice que las personas que compren el producto de maíz Bt vayan a declarar anualmente que se vinculan de manera contractual para cumplir con los requisitos del programa IRM. El sistema propuesto será presentado ante la EPA dentro de los 90 días a partir de la fecha de registro.

4] Usted debe utilizar convenios de productores y presentar ante la EPA, dentro de los 90 días a partir de la fecha de registro, una copia

Página 2 de 6

de ese convenio y cualesquiera documentos de administración específicos a los que se haga referencia en el convenio de productores. Si Monsanto desea cambiar cualquier parte del convenio de productores o cualesquiera



Fernando Orea Mesta
Perito Traductor Autorizado por el
Consejo de la Judicatura Federal
con Número de Registro P.151-200
Por acuerdo publicado en el
Diario Oficial de la Federación
El día 30 de noviembre del año 2001

documentos de administración específicos a los que se haga referencia en el convenio de productores y que afectarían ya sea al contenido del programa IRM o a la aplicabilidad legal de las disposiciones del convenio con respecto al programa IRM, usted debe presentar ante la EPA con treinta días de anticipación a implementar un cambio propuesto, el texto de tales cambios a fin de asegurarse que sea consistente con los términos y las condiciones de la modificación .

5] Usted debe establecer un sistema (equivalente a lo que ya se aprobó para el MON 810, Reg. de la EPA. No. 524-489) que sea lógicamente probable que garantice que las personas que compren el maíz Bt firmen convenios de productores y debe proporcionar, dentro de los 90 días a partir de la fecha de registro, una descripción por escrito de ese sistema.

6] Usted llevará registros de todos los convenios de productores de maíz Bt durante un periodo de tres años a partir del día 31 de diciembre en el que se firmó el convenio.

7] Comenzando el día 31 de enero del año 2007 y cada año posterior a ello, usted proporcionará a la EPA un informe que demuestre el número de unidades de su semillas de maíz Bt MON 88017 que se hayan vendido o enviado y que no se hayan regresado; y el número de unidades que fueron vendidas a personas que firmaron convenios de productores. El informe amparará un marco temporal de un periodo de doce meses que cubra el mes de agosto anterior hasta el mes de julio.

8] Usted deber permitir que se realice una revisión de los convenios de productores y de los registros de los convenios de productores por parte de la EPA o por una agencia reguladora de plaguicidas estatal si es que la agencia estatal puede demostrar que se protegerá la información comercial



Fernando Ocas Meste
Perito Traductor Autorizado por el
Consejo de la Judicatura Federal
con Número de Registro P.151-2002
Por acuerdo publicado en el
Diario Oficial de la Federación

confidencial, incluyendo los nombres, la información personal y el número de licencia del productor.

c. Educación IRM y Programas de Monitoreo de Cumplimiento con IRM

1] Monsanto debe diseñar e implementar un programa de educación IRM integral y continuo diseñado para transmitir a los usuarios del maíz Bt MON 88017 la importancia de cumplir con el programa IRM. El programa incluirá información que promueva que los usuarios del maíz Bt MON 88017 busquen elementos opcionales del programa IRM con respecto a la configuración del refugio y proximidad con los campos de maíz Bt MON 88017. El programa de educación involucrará el uso de múltiples medios, por ejemplo, reuniones cara a cara, el envío de materiales por escrito, lenguaje revisado por la EPA sobre los requisitos IRM en las bolsas o en las etiquetas de las bolsas y comunicaciones electrónicas como son vía Internet, radio o comerciales por televisión. Se proporcionarán a la EPA copias de los materiales para sus registros. El programa involucrará por lo menos una comunicación por escrito anualmente a cada usuario del maíz Bt MON 88017 aparte de la guía técnica del productor. La comunicación informará al usuario respecto de los requisitos IRM actuales. Monsanto coordinará sus programas de educación con los esfuerzos educativos de terceros que se registren y demás organizaciones como la Asociación Estadounidense de Productores de Maíz [*National Corn Growers Association*] y programas de extensión estatal.



Fernando Orea Meza
Perito Traductor Autorizado por el
Consejo de la Judicatura Federal
con Número de Registro P.151-2002
Por acuerdo publicado en el
Diario Oficial de la Federación
El día 30 de noviembre del año 2007

2] De manera anual usted revisará y ampliará, según sea necesario, su programa de educación a fin de tomar en cuenta la información que se recabe a través del estudio de normatividad que se requiere en términos del inciso 6] y de otras fuentes. Los cambios abordarán aspectos del cumplimiento por parte de productores que no sea suficientemente elevado.

3] El día 31 de enero de 2007, usted debe proporcionar un informe a la EPA que resuma las actividades realizadas en términos del programa de educación por el año anterior. Posteriormente a ello y de manera anual, usted proporcionará a la EPA cualesquiera cambios esenciales a sus actividades de educación de productores como parte del informe del programa de garantía de cumplimiento total con IRM. Las características que se requieren para el programa de garantía de cumplimiento se describen en los párrafos 4]-15] a continuación.

4] Usted debe diseñar e implementar un programa de garantía de cumplimiento con IRM continuo diseñado para evaluar la medida en que los productores que compren su producto de maíz MON 88017 Bt estén cumpliendo con el programa IRM y que tomen las acciones que se necesiten de manera razonable a fin de que los productores que no han cumplido con el programa ya sea que lo hagan en el futuro o que pierdan acceso al producto de maíz Bt MON 88017. Usted se coordinará con terceros que registren maíz Bt para diseñar e implementar su programa de garantía de cumplimiento e integrará el CAP Cry3Bb1 con el CAP que ya está aprobado para



el MON810, Registro de la EPA Número 524-489. Usted debe preparar y presentar dentro de los 90 días a partir de la fecha de registro, una descripción por escrito de su programa de garantía de cumplimiento. Otras características del programa se describen en los párrafos 5] - 15] a continuación.

5] Usted debe establecer y difundirá un "modelo de cumplimiento por fases", es decir, un documento de orientación que indique cómo es que usted abordará los casos de incumplimiento con los términos del programa IRM y los criterios generales para elegir entre varias opciones para dar respuesta a cualesquiera productores que omitan cumplir. Las opciones incluirán el retiro del derecho a comprar el maíz Bt MON 88017 para un productor individual o para todos los productores en una región específica. A un productor individual que se descubra que está significativamente fuera de cumplimiento dos años seguidos se le negarán las ventas del producto el siguiente año. De manera similar, los concesionarios de semillas que no estén cumpliendo con sus obligaciones de informar/educar a los productores respecto de sus obligaciones IRM perderán la oportunidad de vender el maíz Bt MON 88017.

6] El programa de garantía de cumplimiento IRM incluirá un estudio anual de una muestra estadísticamente representativa de los productores de maíz Bt que realice un tercero independiente. El estudio medirá el grado de cumplimiento con el programa IRM por parte de los productores de las diferentes regiones del país y considerará el impacto potencial de una falta de respuesta. El tamaño de la muestra y la resolución geográfica podrán ajustarse de manera anual con base en la información que se obtenga de la firma de investigación de mercado y de científicos académicos.



Fernando Orta Mesta
Perito Traductor Autorizado por el
Consejo de la Judicatura Federal
con Número de Registro P.151-2002
Por acuerdo publicado en el
Diario Oficial de la Federación
El día 30 de noviembre del año 2007

permitir el análisis de la conducta de cumplimiento dentro de las regiones o entre regiones. El tamaño de la muestra debe proporcionar una sensibilidad razonable para comparar los resultados en todos los Estados Unidos. El estudio incluirá únicamente a productores de por lo menos 200 acres de maíz en el Cinturón de Maíz [*Corn Belt*] o 100 acres de maíz en regiones maiceras/algodoneras.

7] El estudio se diseñará para proporcionar un entendimiento de cualesquiera dificultades que los productores encuentren al implementar los requisitos IRM. Un análisis de los resultados del estudio debe incluir las razones, el alcance y la importancia biológica potencial de cualesquiera desviaciones en la implementación.

8] El estudio se diseñará para obtener la retroalimentación de los productores sobre la utilidad de herramientas educativas e iniciativas específicas.

9] Usted proporcionará a la EPA un resumen por escrito final de los resultados del estudio del año anterior (junto con una descripción de las regiones, la metodología que se utilizó y la información de soporte) para el día 31 de de enero de cada año, comenzando en el año 2007. Usted consultará con la EPA respecto del diseño y el contenido del estudio con anterioridad a su implementación.

10] De manera anual usted revisará y ampliará, según sea necesario, su programa de garantía de cumplimiento a fin de tomar en cuenta la información que se recabe a través del estudio de normatividad que se requiere en términos de los párrafos 6] a 8] y de otras fuentes. Los cambios abordarán aspectos del cumplimiento por parte de productores que no sea



Fernando Orea Mesta
Perito Traductor Autorizado por el
Consejo de la Judicatura Federal
con Número de Registro P.151-2002
Por acuerdo publicado en el
Diario Oficial de la Federación
El día 30 de noviembre del año 2007

suficientemente elevado. Usted debe consultar con la Agencia antes de adoptar cualesquiera cambios al CAP previamente aprobado.

11] Usted capacitará a sus representantes que realicen visitas a los terrenos agrícolas con los productores del maíz Bt MON 88017 a fin de realizar evaluaciones de cumplimiento con los requisitos IRM. En caso de que cualesquiera de estas visitas de como resultado la identificación de un productor que no está en cumplimiento con el programa IRM, usted tomará la acción adecuada que sea consistente con su "modelo de cumplimiento por fases" a fin de promover el cumplimiento. Este programa de evaluación en el terreno agrícola no tiene un umbral mínimo de superficie en acres para los productores.

12] Usted realizará un programa para investigar "consejos y quejas" legítimas en el sentido de que sus productores no están cumpliendo con el programa IRM. Siempre que una investigación dé como resultado la identificación de un productor que no está cumpliendo con el programa IRM, usted tomará la acción adecuada consistente con su "modelo de cumplimiento por fases".

13] En el caso de un productor quien compra maíz Bt MON 88017 para sembrarlo, fue identificado de manera específica que no estuvo cumpliendo durante el año anterior, Usted visitará al productor y evaluará si es que el productor está cumpliendo con el programa IRM para el año actual.

14] Comenzando el día 31 de enero de 2007 y cada año posteriormente, Monsanto proporcionara a la EPA un informe

que resuma las actividades que se realizaron en términos del programa de garantía de cumplimiento para el año anterior y los planes para el programa de garantía de cumplimiento durante el año actual. El informe incluirá información relativa a las interacciones de productores (incluyendo mas no limitándose a, visitas a los terrenos agrícolas, consejos y quejas verificados, reuniones y cartas de los productores) el alcance de la falta de cumplimiento, las medidas correctivas para atacar la falta de cumplimiento y cualesquiera acciones de seguimiento que se hayan tomado.

15] Monsanto y los concesionarios de semillas de maíz de Monsanto deben permitir que se realice una revisión a los registros de cumplimiento por parte de la EPA o por una dependencia regulatoria de plaguicidas estatal si es que la dependencia estatal puede demostrar que la información comercial confidencial, incluyendo los nombres, la información personal y el número de licencia de productor de los productores quedará protegida.

9d. Monitoreo de Resistencia a los Insectos

La Agencia está dictando las siguientes condiciones para este producto:

Usted debe realizar el monitoreo para comprobar resistencia a la Cry3Bb1 y/o las tendencias en el aumento de la tolerancia para el gusano radicular del maíz. El muestreo debe enfocarse en aquellas áreas en las cuales existe el riesgo más elevado para desarrollar la resistencia.

1. Usted debe proporcionar a la EPA su plan de monitoreo de resistencia para su aprobación. Debe presentarse ante la Agencia un plan de monitoreo revisado con 3 meses a partir de la fecha de registro y que



Fernando Cruz Mesta
Perito Traductor Autorizado por el
Consejo de la Judicatura Federal
con Número de Registro F.151-2002
Por acuerdo suscribado en
Diario Oficial de la Federación
El día 30 de noviembre de 2002

consiste de una descripción de los pasos que deben tomarse para establecer la sensibilidad de parámetros básicos del gusano radicular del maíz y las directrices para los daños. Debe presentarse ante la Agencia un plan de monitoreo de resistencia detallado para su revisión para el día 31 de enero del año 2008. Este plan debe incluir: información de sensibilidad de parámetros básicos, muestreo (número de lugares, muestras por lugares) metodología del muestreo y etapas de vida muestreadas, metodología del bioensayo, procedimientos de estandarización (incluyendo disposiciones sobre Control de Calidad/Aseguramiento de Calidad), técnica de detección y sensibilidad, el análisis estadístico de la probabilidad de detectar la resistencia y una descripción provisional de las directrices por daño de gusano radicular.

2. Usted debe desarrollar y validar un ensayo de dosis de diagnóstico o discriminatorio adecuado para el día 31 de enero del año 2010.

3. Usted debe finalizar las directrices para daño de gusano radicular y presentarlas ante BPPD el día 31 de enero del año 2010.

4. Usted debe dar seguimiento a los informes del productor, de los especialistas de extensión o del asesor respecto de un daño inesperado o fallas de control para el gusano radicular del maíz.

5. Usted debe proporcionar a la EPA un informe de monitoreo de resistencia anual para el día 31 de agosto de cada año comenzando en el año 2007 en el cual se informe sobre las poblaciones recolectadas el año anterior.



Fernando Orea Mesta
Perito Traductor Autorizado por el
Consejo de la Judicatura Federal
con Número de Registro P.151-2002
Por acuerdo publicado en el
Diario Oficial de la Federación
El día 20 de noviembre del año 2007

e. Planes de Acción Correctiva

Una vez que un plan de acción correctiva sea aprobado para el MON 863, también debe usársele para la presunta y confirmada resistencia del gusano radicular del maíz en el MON 88017. Si se confirma la resistencia del gusano radicular del maíz, todos los acres (MON 88017 y refugios) deben tratarse con insecticidas que tengan por objetivo los adultos del CRW [gusano radicular del maíz, por sus siglas en inglés], así como sus larvas.

Los requisitos de presentación de informes anuales son los siguientes:

- 1) Ventas Anuales: informados y sumados por estado (información de nivel del condado a solicitud), 31 de enero de cada año;

Página 5 de 6

2) Convenio de Productores: número de unidades de semillas de maíz *Bt* enviadas o vendidas y que no fueron devueltas y el número de tales unidades que fueron vendidas a las personas que han firmado los convenios de productores, 31 de enero de cada año;

3) Educación de Productores: cambios sustantivos en el programa de educación que se completó el año anterior, 31 de enero de cada año;

4) Plan de Garantía de Cumplimiento: Actividades y resultados del Programa de Garantía de Cumplimiento, 31 de enero de cada año;

5) Normatividad: incluirá los resultados del estudio anual y los planes para el siguiente año; informe completo el 31 de enero de cada año;



Fernando Orea Mesta
Perito Traductor Autorizado por el
Consejo de la Judicatura Federal
con Número de Registro P.151-2002
Por acuerdo publicado en el
Diario Oficial de la Federación
El día 30 de noviembre del año 2007

6) Resultados del Monitoreo de Resistencia Insectos: resultados del monitoreo e investigaciones de informes de daños, 31 de agosto de cada año.

Si no se cumple con estas condiciones, el registro quedará sujeto a cancelación de conformidad con la sección 6(e) de la FIFRA. La liberación para envío del producto que usted realice constituye una aceptación de estas condiciones.

Se adjunta una copia con sello de la etiqueta para sus registros.

Atentamente,

[Firmado]

Dra. Janet Andersen, Directora de la
División de Bioplaguicidas y Prevención
de Contaminación (7511C)

Página 6 de 6

.....
Yo, **Fernando Orea**, Perito Traductor autorizado por el **Consejo de la Judicatura Federal** con Número de Registro **P.151-2002**, por acuerdo publicado en el **Diario Oficial** de la Federación el día **30 de noviembre del año 2007**, en el presente acto certifico que la traducción anterior del Inglés al Español que se incluye en **(16)** páginas de texto, es a mi leal saber y entender, fiel y completa.

México, Distrito Federal, 26 de mayo del año 2008.



Fernando Orea Meza
Perito Traductor Autorizado por el
Consejo de la Judicatura Federal
con Número de Registro P.151-2002
Por acuerdo publicado en el
Diario Oficial de la Federación
El día 30 de noviembre del año 2007



SECRETARIA
DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA
PROTECCION CONTRA RIESGOS
SANITARIOS
COMISIÓN DE EVIDENCIA Y MANEJO DE
RIESGOS

México, D.F., 30 MAR. 2006

COFEPRIS/CEMAR/OR/02/ 06330060050145 /06

MONSANTO COMERCIAL S.A. de C.V.
At'n: Dr. Juan Manuel De La Fuente Martínez
Especialista Regulatorio
Bosques de Duraznos 61, 3er Piso
Col. Bosques de las Lomas
11700, México D.F.

Con fundamento en los artículos 4º, párrafo tercero, 8º y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 fracciones XII y XXI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 17 bis fracción I), 194 fracción I), 197, 215, fracción IV), 282 bis y 282 bis-1 de la Ley General de Salud; art. 1 fracc. XVI, y 164 y 165 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios y con relación a su solicitud de evaluación de la inocuidad del maíz modificado genéticamente, evento MON 88017, con número de entrada 06330060050145, le comunico que una vez analizada la información presentada, el grupo técnico evaluador ha concluido que no se han detectado inconvenientes en la comercialización del producto como alimento humano y procesamiento del mismo para obtener subproductos destinados al consumo humano.

Sin perjuicio de que si esta Secretaría tiene conocimiento posterior que dicho producto represente un riesgo a la salud de la población, se reserva el derecho de aplicar las medidas a que haya lugar. Monsanto Comercial, S.A. de C.V. tiene la responsabilidad de asegurar la inocuidad del producto y cumplir con la legislación aplicable a la materia.

ATENTAMENTE
El Director Ejecutivo de Evidencia de Riesgos

M. en C. José Luis Flores Luna

C.c.p. Biol. Aida Albuerne Piña- Comisionada de Operación Sanitaria.

JLFL/MSP
Volante N° 142

ANEXO 6

SECRETARIA DE SALUD

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA



**AUTORIZACION SANITARIA PARA COMERCIALIZACION E
IMPORTACION PARA SU COMERCIALIZACION DE ORGANISMOS
GENETICAMENTE MODIFICADOS
No. 093300CO045423**

Con fundamento en lo establecido por los artículos: 4 párrafo tercero, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1, 3, 16 Fracción X de la Ley Federal del Procedimiento Administrativo; 3 Fracción XXIV, 4 fracción IV, 194 Fracción I, 282 bis, 282 bis1, 282 bis2, 368, 371, de la Ley General de Salud; 2 inciso c fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 91 fracción I, II, III, IV, 93, 94, 97, de la Ley de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados; 23, 24, 25 y 28 del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, publicado el 19 de marzo del 2008 en el Diario oficial de la Federación; 1, 3 fracción 1 (incisos k y l), V, VII, XI y XII, 4 fracción II inciso c, 10 fracción VIII, 11 y 12 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; Acuerdo por el que se delegan las facultades señaladas en los órganos administrativos que en el mismo indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado el 28 de diciembre de 2004 en el Diario Oficial de la Federación; y tomando en consideración la evaluación emitida por la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgo en relación a la documentación recibida se OTORGA la AUTORIZACIÓN del producto que a continuación se describe.

Titular de la Autorización: Juan Manuel de la Fuente Martínez
Monsanto Comercial S.A.de C.V.
Prolongación Paseo de la Reforma No. 1015
Torre A Piso 21, Col. Desarrollo Santa Fe
Del. Álvaro Obregón, C.P. 01376,
México D.F.

R.F.C. MCO-701113-C5A

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Nombre Comercial: MON 89034 x MON 88017
Nombre Científico: *Zea mays*
Familia: *Graminaceae*
Género: *Zea*
Especies: *Zea mays*
Cultivar: *Zea mays*



Numero OECD: MON-89Ø34-3 x MON-88Ø117-3

Tipo de Evento: Apilado por cruzamiento convencional

Función: Tolerante a glifosato y Resistente a lepidópteros y al gusano de la raíz

Estabilidad de la modificación genética: Altamente estable

Equivalencia sustancial: Es equivalente sustancialmente a su contraparte convencional

Uso: Como piensos para alimentación en animales y subproductos para alimentación humana.
Para Importación y Comercialización

Destino del producto: El Territorio Nacional

Presentación: Grano, harina y sus derivados

Alergenicidad: Baja

Toxicidad: No es Tóxica

País de Origen: Estados Unidos de Norteamérica

País de Procedencia: Estados Unidos de Norteamérica

Proteínas expresadas: Las proteínas Cry1A.105, Cry3Bb1 y la Cry2Ab las cuales confieren resistencia a lepidópteros y al gusano de la raíz; y CP4EPSPS le confiere tolerancia al glifosato.

Esta autoridad se reserva las facultades que le otorga la ley para la revisión posterior de esta autorización y evaluación del producto, de conformidad con los artículos 69 y 98 de la Ley de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados; 37 y 40 del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

Fecha de Expedición:

20 ENE. 2010

ATENTAMENTE

MIGUEL ANGEL TOSCANO VELASCO
EL COMISIONADO FEDERAL PARA LA
PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

RAEW/MRA/SSM/JT/37

Nº 10654

COF

MONSANTO



Monsanto Comercial S.A. de C.V.
 PROLONGACIÓN PASEO DE LA REFORMA No. 1015
 TORRE "A" PISO 21, COL. DESARROLLO SANTA FE
 DEL. ÁLVARO OBREGÓN, C.P. 01376, MÉXICO, D.F.
 TEL. (55) 52 45 96 00
 FAX (55) 52 45 96 04

MON-REG4-034-2010

Acuse

Fecha: México, D.F., a 16 de Abril de 2010

Asunto: Equivalencia de las muestras de controles entregadas en conformidad con los Permisos de Liberación al Ambiente experimentales de maíz GM en los estados de **Sonora, Sinaloa y Tamaulipas** con las Solicitudes de Liberación al Ambiente experimental para **La Laguna y Chihuahua**.

M.V.Z. Octavio Carranza de Mendoza
 Director General de Inocuidad
 Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera
 PRESENTE

Dr. Francisco Javier Trujillo Arriaga
 Director General de Sanidad Vegetal
 PRESENTE

El suscrito, José Javier Gándara Espinosa, apoderado legal de la empresa **MONSANTO COMERCIAL S.A. DE C.V.**, personalidad que tengo debidamente acreditada ante esa H. dependencia, atentamente expongo:

PRIMERO: Que el día 18 de diciembre de 2009 se entregaron a la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera, así como a la Dirección General de Sanidad Vegetal, las muestras de controles positivos y negativos para los eventos de maíz GM **MON-00603-6, MON-89034-3 x MON-00603-6 y MON-89034-3 x MON-88017-3** (200g para control positivo y 200g para control negativo de cada evento). Estas muestras correspondieron a las liberaciones experimentales en conformidad con los Permisos de Liberación al Ambiente B00.04.03.02.01.-**8691**, B00.04.03.02.01.-**8692** y B00.04.03.02.01.-**8694** del Estado de **Sinaloa** y de los Permisos de Liberación al Ambiente B00.04.03.02.01.-**8687**, B00.04.03.02.01.-**8698** y B00.04.03.02.01.-**8689** del Estado de **Sonora**. El documento probatorio de lo anterior se encuentra en el **Anexo 1**.

SEGUNDO: Posteriormente con fecha 7 de enero de 2009 se entregó de la misma manera a la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera, así como a la Dirección General de Sanidad Vegetal, las muestras de controles positivos y negativos para los mismos tres eventos antes mencionados (de nuevo 200g para control positivo y 200g para control negativo de cada evento). Estas muestras correspondieron a las liberaciones experimentales en conformidad con los Permisos de Liberación al Ambiente B00.04.03.02.01.-**9043**, B00.04.03.02.01.-**9447** y B00.04.03.02.01.-**9448** del Estado de **Tamaulipas**. Este documento se expone en el **Anexo 2**.

TERCERO: De acuerdo con los protocolos de extracción de ADN sugeridos para los mismos Permisos de Liberación al Ambiente, se requiere un aproximado de 5g de material de referencia, consecuentemente con los 400g de semilla que se tiene por cada evento y para

MONSANTO



Monsanto Comercial S.A. de C.V.
PROLONGACIÓN PASEO DE LA REFORMA NO. 1015
TORRE "A" PISO 21, COL. DESARROLLO SANTA FE
DEL. ÁLVARO OBREGÓN, C.P. 01376, MÉXICO, D.F.
TEL. (55) 52 45 96 00
FAX (55) 52 45 96 04

cada tipo de control basta para llevar a cabo hasta 80 veces el procedimiento. El protocolo de extracción sugerido se encuentra en el **Anexo 3**.

CUARTO: Las muestras de Maíz GM de los eventos antes mostrados presentan exactamente el mismo material genético independientemente del lugar en donde se realicen las liberaciones experimentales.

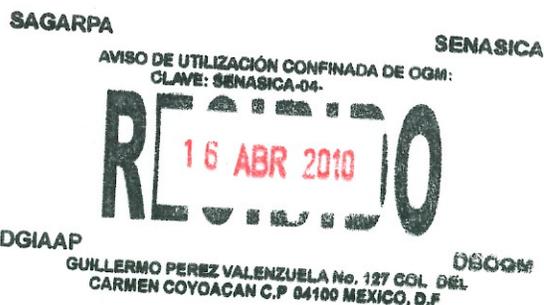
QUINTO: La importación de material de muestras para el control positivo y negativo requiere de un proceso interno que demora 3 meses desde el momento de la solicitud hasta la llegada a México.

SEXTO: Debido a lo expuesto en los párrafos **TERCERO**, **CUARTO** y **QUINTO** consideramos que las muestras entregadas son equivalentes y suficientes para su empleo en el control establecido en las solicitudes de liberación experimental en **Chihuahua** números **0050_2009**, **0051_2009** y **0052_2009**, así como para **La Laguna** números **0066_2009**, **0067_2009** y **0068_2009**.

En dado caso de requerir una mayor cantidad de muestra de materiales positivos y negativos les solicitamos nos sea informado con la anticipación necesaria para poder cumplir en el tiempo requerido.

Atentamente,

José Javier Gándara Espinosa
Apoderado Legal
MONSANTO COMERCIAL, S.A. de C.V.





ANEXO 1

Acuse

Prolongación Paseo de la Reforma No. 1015
Torre "A", Piso 21.
Col. Desarrollo Santa Fe.
Delegación Álvaro Obregón.
C. P. 01376, México D. F.

México D.F. a 18 de Diciembre del 2009.

Asunto: Entrega de muestras CONFIDENCIALES de controles positivos y negativos de los eventos MON-00603-6, MON-89034-3xMON-00603-6, MON-89034-3xMON-88017-3. De acuerdo con los permisos de Liberación al ambiente de Monsanto Comercial S. A. de C. V. B00.04.03.02.01.- 8692, B00.04.03.02.01.- 8694, B00.04.03.02.01.- 8691, No. B00.04.03.02.01.- 8687, No. B00.04.03.02.01.-8698, No. B00.04.03.02.01.-8689.

MVZ. Octavio Carranza de Mendoza.
Director General Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera.
PRESENTE.

Dr. Francisco Javier Trujillo Arriaga.
Director General de Sanidad Vegetal
PRESENTE.

El Suscrito, Jose Javier Gándara Espinosa, personalidad que tengo debidamente acreditada ante esa H. dependencia, atentamente comparezco para exponer.

Que de acuerdo a los Permisos de Liberación al Ambiente en etapa experimental para el cultivo de maíz (*Zea mays*) indicados en la tabla 1, hacemos entrega de las muestras de materiales positivos y negativos indicados en la tabla 2:

Tabla 1: Permisos de liberación al ambiente

No. Permisos	evento
B00.04.03.02.01.-8687	MON-00603-6
B00.04.03.02.01.-8691	MON-00603-6
B00.04.03.02.01.-8692	MON-89034-3xMON-00603-6
B00.04.03.02.01.-8698	MON-89034-3xMON-00603-6
B00.04.03.02.01.-8689	MON-89034-3xMON-88017-3
B00.04.03.02.01.-8694	MON-89034-3xMON-88017-3

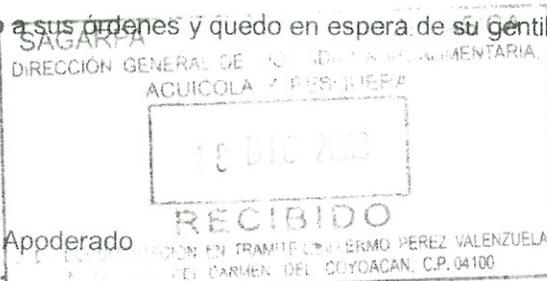
Tabla 2: Materiales positivos y negativos.

Evento	Control positivo (g)	Control negativo (g)
MON-00603-6 (MON89261)	200	200
MON-89034-3xMON-00603-6 (MON89261)	200	200
MON-89034-3xMON-88017-3	200	200

Sin más por el momento, me pongo a sus órdenes y quedo en espera de su gentil respuesta.

Atentamente,

Ing. José Javier Gándara Espinosa.
Gerente de Asuntos Regulatorios y Apoderado
Monsanto Comercial, S.A. de C.V.



MONSANTO



Monsanto Comercial S.A. de C.V.
PROLONGACIÓN PASEO DE LA REFORMA NO. 1015
TORRE "A" PISO 21, COL. DESARROLLO SANTA FE
DEL. ÁLVARO OBREGÓN, C.P. 01376, MÉXICO, D.F.
TEL. (55) 52 45 96 00
FAX (55) 52 45 96 04

ANEXO 2

Asuse

México, D.F., a 06 de enero de 2010.

Asunto: Entrega de muestras de materiales positivos y negativos para los eventos MON-00603-6, MON-89034-3xMON-00603-6, MON-89034-3xMON-88017-3 en referencia a los Permisos de Liberación al Ambiente 9043, 9447 y 9448 para el Estado de Tamaulipas.

Dr. Francisco Javier Trujillo Arriaga
Director General de Sanidad Vegetal
Presente

M.V.Z. Octavio Carranza de Mendoza
Director General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuicola y Pesquera
Presente

El suscrito, José Javier Gándara Espinosa, representante legal de la empresa **MONSANTO COMERCIAL, S.A. de C.V.**, calidad que acredito con la Escritura Pública No. 45,152 de fecha 13 de mayo de 2008, pasada ante la fe del Lic. Juan Carlos Villicaña Soto, Notario Público No. 85 del Estado de México, señalando como domicilio para oír y recibir todo tipo de notificaciones el ubicado en Prolongación Paseo de la Reforma No. 1015 Torre A Piso 21, Col. Desarrollo Santa Fe, C.P. 01376, México, D.F., atentamente expongo:

Que el día 18 de diciembre de 2009, a fin de dar cumplimiento a las disposiciones indicadas en los Permisos de Liberación al Ambiente en etapa experimental para el cultivo de maíz (*Zea mays*) B00.04.03.02.01.-9043, B00.04.03.02.01.-9447 y B00.04.03.02.01.-9448 para el Estado de Tamaulipas en su ciclo Otoño-Invierno, se hizo entrega de las muestras de materiales positivos y negativos indicados en siguiente tabla:

Permiso de Liberación al Ambiente	Evento	Control positivo (g)	Control negativo (g)
B00.04.03.02.01.-9043	MON-00603-6 (MON882691)	200	200
B00.04.03.02.01.-9447	MON-89034-3xMON-00603-6 (MON-89034-3xMON882691)	200	200
B00.04.03.02.01.-9448	MON-89034-3xMON-88017-3	200	200

Esperando que esta información sea de utilidad en el análisis que de estos materiales realiza la dependencia a Su digno cargo.

Atentamente,


Ing. José Javier Gándara Espinosa
Apoderado Legal
MONSANTO COMERCIAL, S.A. DE C.V.



c.c.p. Ing. Agr. Silvia Elena Rojas, DGIAAP

ANEXO 9

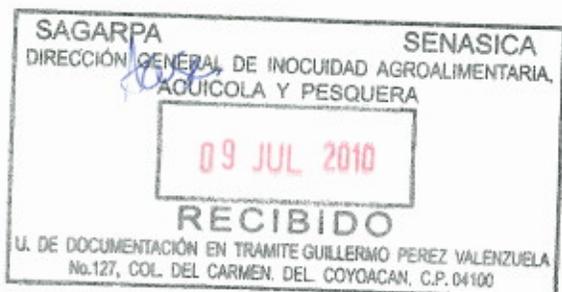
MONSANTO



Monsanto Comercial S.A. de C.V.
PROLONGACIÓN PASEO DE LA REFORMA NO. 1015
TORRE "A" PISO 21, COL. DESARROLLO SANTA FE
DEL. ÁLVARO OBREGÓN, C.P. 01376, MÉXICO, D.F.
TEL. (55) 52 45 96 00
FAX (55) 52 45 96 04

182-2010-MON-REG4

Fecha: México, D.F., a 09 de julio de 2010.



Asunto: Entrega de Reportes Finales del Evento **MON-89034-3 x MON-88017-3**, Permiso de Liberación al Ambiente No. B00.04.03.02.01.-**8694** en etapa Experimental, Solicitud **0018_2009**; Estado de **Sinaloa** ciclo **OI-2009**.

M.V.Z. Octavio Carranza de Mendoza
Director General de Inocuidad Agroalimentaria,
Acuícola y Pesquera
PRESENTE

Dr. Francisco Javier Trujillo Arriaga
Director General de Sanidad Vegetal
PRESENTE

El suscrito, José Javier Gándara Espinosa, apoderado legal de la empresa **MONSANTO COMERCIAL S.A. DE C.V.**, personalidad que tengo debidamente acreditada ante esa H. dependencia, atentamente expongo:

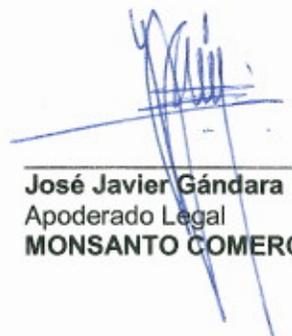
Por medio de la presente, nos permitimos adjuntar tanto el **Reporte Final** correspondiente al permiso de liberación al ambiente en fase experimental de maíz genéticamente modificado en rubro citado; solicitud **0018_2009** y en relación al evento: **MON 89034-3 x MON 88017-3**, de conformidad a lo estipulado en las *Condiciones y Medidas de Bioseguridad* propias de dicho permiso, como también el Reporte Final de acuerdo a lo estipulado en el Artículo 18 del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, mismos que se acompañan a la presente en físico (2 Carpetas) y en electrónico (6 DVD's); para el Estado de **Sinaloa** durante el ciclo **OI-2009**.

Por lo antes expuesto, solicitamos a esa H. Dependencia se sirva:

PRIMERO.- Tener por presentado en tiempo y forma el **REPORTE FINAL** en cumplimiento a lo dispuesto en las *Condiciones y Medidas de Bioseguridad* implementadas en el permiso de liberación al ambiente No. B00.04.03.02.01.-**8694**, como el **REPORTE FINAL** establecido en el Art.18 del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados; dando así cabal cumplimiento a lo dispuesto en materia de Bioseguridad.

Sin más por el momento, quedo a sus órdenes.

Atentamente,


José Javier Gándara Espinosa
Apoderado Legal
MONSANTO COMERCIAL, S.A. de C.V.

