

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

# SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE EN ETAPA EXPERIMENTAL

---

MON ØØ6Ø3-6

## Contenido

TABLAS .....	8
FIGURAS .....	9
I. NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL PROMOVENTE Y, EN SU CASO, NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL; .....	10
II. DOMICILIO PARA OÍR Y RECIBIR NOTIFICACIONES, ASÍ COMO EL NOMBRE DE LA PERSONA O PERSONAS AUTORIZADAS PARA RECIBIRLAS; .....	10
III. DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO PARA RECIBIR NOTIFICACIONES, EN CASO DE QUE EL PROMOVENTE DESEE SER NOTIFICADO POR ESTE MEDIO; .....	10
IV. MODALIDAD DE LA LIBERACIÓN SOLICITADA Y LAS RAZONES QUE DAN MOTIVO A LA PETICIÓN; .....	11
LUGAR DE LIBERACIÓN .....	12
V. SEÑALAR EL ÓRGANO DE LA SECRETARÍA COMPETENTE, AL QUE SE DIRIGE LA SOLICITUD; .....	14
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: .....	14
VI. LUGAR Y FECHA, Y .....	14
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 .....	14
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: .....	15
I. CARACTERIZACIÓN DEL OGM; .....	15
I. A) IDENTIFICADOR ÚNICO DEL EVENTO DE TRANSFORMACIÓN, DE ORGANISMOS INTERNACIONALES DE LOS QUE MÉXICO SEA PARTE, CUANDO EXISTA; .....	15
I. B) ESPECIES RELACIONADAS CON EL OGM Y DISTRIBUCIÓN DE ÉSTAS EN MÉXICO; .....	15
PARIENTES SILVESTRES DEL MAÍZ .....	17
Distribución .....	18
PARIENTES SILVESTRES DEL MAÍZ, FUERA DEL GÉNERO ZEA .....	18
Búsqueda de especies del género Zea en el Sistema de la Red Mundial de Información sobre Biodiversidad (REMIB) .....	20
I. C) ESPECIFICACIÓN DE LA EXISTENCIA DE ESPECIES SEXUALMENTE COMPATIBLES; .....	21

Polinización y polinizadores del cultivo en su caso. ....	22
Dispersión y dispersores en su caso. ....	22
I. D) DESCRIPCIÓN DE LOS HÁBITATS DONDE EL OGM PUEDE PERSISTIR O PROLIFERAR EN EL AMBIENTE DE LIBERACIÓN;.....	22
Germoplasma adaptado o maíz adaptado a las condiciones de campo en México .....	23
Desarrollo de maíces híbridos en México. ....	23
Desarrollo de híbridos de maíz con características biotecnológicas: .....	24
Sobre los materiales a emplear en las evaluaciones experimentales es importante tener presente:.....	25
I. E) DESCRIPCIÓN TAXONÓMICA DEL ORGANISMO RECEPTOR Y DONADOR DE LA CONSTRUCCIÓN GENÉTICA; .....	25
ORGANISMO RECEPTOR .....	26
ORGANISMO DONADOR EN MON-ØØ6Ø3-6 (NK 603) .....	26
I. F) PAÍS Y LOCALIDAD DONDE EL OGM FUE COLECTADO, DESARROLLADO O PRODUCIDO; .....	27
I. G) REFERENCIA DOCUMENTAL SOBRE ORIGEN Y DIVERSIFICACIÓN DEL ORGANISMO RECEPTOR; .....	27
Centro de Origen y Progenitores del maíz.....	27
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; .....	28
Caracterización- MON-ØØ6Ø3-6 (NK603) .....	28
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; .....	29
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; .....	30
I. K) DESCRIPCIÓN DEL MÉTODO DE TRANSFORMACIÓN; .....	33
MON-ØØ6Ø3-6 (NK 603).....	33

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;	33
Caracterización- MON-ØØ6Ø3-6 (NK603)	33
I. M) SECUENCIA DE AMINOÁCIDOS Y DE LAS PROTEÍNAS NOVEDOSAS EXPRESADAS, TAMAÑO DEL PRODUCTO DEL GEN, EXPRESIÓN DE COPIAS MÚLTIPLES.	34
I. N) RUTAS METABÓLICAS INVOLUCRADAS EN LA EXPRESIÓN DEL TRANSGEN Y SUS CAMBIOS;	35
Composición - MON-ØØ6Ø3-6 (NK603)	35
Alergenicidad- MON-ØØ6Ø3-6 (NK603)	37
Diferencias entre el evento MON-00603-6 y el convencional con respecto a sus características fenotípicas	38
Evaluación del comportamiento agronómico en maíz evento NK603.	39
I. O) PRODUCTOS DE DEGRADACIÓN DE LA PROTEÍNA CODIFICADA POR EL TRANSGEN EN SUBPRODUCTOS;	40
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;	40
I. Q) PATOGENICIDAD O VIRULENCIA DE LOS ORGANISMOS DONADORES Y RECEPTORES;	40
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;	41
I. S) NÚMERO DE GENERACIONES QUE MOSTRARON ESTABILIDAD EN LA HERENCIA DEL TRANSGEN, Y	41
Estabilidad - MON-ØØ6Ø3-6 (NK603)	41
I. T) REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA SOBRE LOS DATOS PRESENTADOS.	42
II. IDENTIFICACIÓN DE LA ZONA DONDE SE PRETENDA LIBERAR EL OGM	42
II. A) SUPERFICIE TOTAL DEL POLÍGONO O POLÍGONOS DONDE SE REALIZARÁ LA LIBERACIÓN.	43
II. B) UBICACIÓN, EN COORDENADAS UTM, DEL POLÍGONO O POLÍGONOS DONDE SE REALIZARÁ LA LIBERACIÓN, Y	46

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: .....	46
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. ....	47
II. C). 2. DESCRIPCIÓN GEOGRÁFICA .....	47
II. C). 3. PLANO DE UBICACIÓN SEÑALANDO VÍAS DE COMUNICACIÓN.....	48
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: .....	49
III. A) ESTABILIDAD DE LA MODIFICACIÓN GENÉTICA DEL OGM. ....	49
MON-ØØ6Ø3-6 (NK603).....	49
III. B) EXPRESIÓN DEL GEN INTRODUCIDO, INCLUYENDO NIVELES DE EXPRESIÓN DE LA PROTEÍNA EN DIVERSOS TEJIDOS, ASÍ COMO LOS RESULTADOS QUE LO DEMUESTREN. ....	49
Niveles de expresión - MON-ØØ6Ø3-6 (NK603) .....	49
III. C) CARACTERÍSTICAS DEL FENOTIPO DEL OGM. ....	50
Antecedentes sobre características de maleza o invasora en el organismo receptor .....	50
Prácticas agronómicas comúnmente utilizadas compradas con su contraparte convencional.....	51
Caracterización Agronómica- MON-ØØ6Ø3-6 (NK603) .....	51
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. ....	53
III. E) COMPARACIÓN DE LA EXPRESIÓN FENOTÍPICA DEL OGM RESPECTO AL ORGANISMO RECEPTOR, LA CUAL INCLUYA, CICLO BIOLÓGICO Y CAMBIOS EN LA MORFOLOGÍA BÁSICA.....	54
Caracterización Agronómica- MON-ØØ6Ø3-6 (NK603) .....	54
III. F) DECLARACIÓN SOBRE LA EXISTENCIA DE EFECTOS SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA Y AL MEDIO AMBIENTE QUE PUEDAN DERIVAR DE LA LIBERACIÓN DEL OGM. 56	
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; .....	57
III. H) EXISTENCIA POTENCIAL DE FLUJO GÉNICO DEL OGM A ESPECIES RELACIONADAS; .....	57
DINÁMICA DE POLINIZACIÓN EN EL GÉNERO ZEA .....	58
Híbridos resultado de la cruce entre organismos convencionales y sus parientes silvestres .....	58
III. I) BIBLIOGRAFÍA RECIENTE DE REFERENCIA A LOS DATOS PRESENTADOS, Y .....	60
III. J) LAS DEMÁS QUE ESTABLEZCAN LAS NOM QUE DERIVEN DE LA LEY. ....	64
IV. MEDIDAS Y PROCEDIMIENTOS DE MONITOREO DE LA ACTIVIDAD Y DE BIOSEGURIDAD A LLEVAR A CABO: .....	64
IV.A MEDIDAS Y PROCEDIMIENTOS DE MONITOREO DE LA ACTIVIDAD.....	69
IV. a .1 PLAN DE MONITOREO DETALLADO.....	69
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 71	
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.....	71
IV. B. MEDIDAS Y PROCEDIMIENTOS DE BIOSEGURIDAD.....	72
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.....	72
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. ....	73
IV. B). 3. MEDIDAS PARA LA ERRADICACIÓN DEL OGM EN ZONAS DISTINTAS A LAS PERMITIDAS. ....	74
IV. B). 4. MEDIDAS PARA EL AISLAMIENTO DE LA ZONA DONDE SE PRETENDA LIBERAR EL OGM.....	74
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 .....	75

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. .... 75

IV. B). 6. MÉTODOS DE LIMPIEZA O DISPOSICIÓN FINAL DE LOS RESIDUOS DE LA LIBERACIÓN ..... 75

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 ..... 76

Autorizaciones Regulatorias..... 78

V. A). DESCRIPCIÓN DE LA ZONA EN DONDE SE REALIZÓ LA LIBERACIÓN ..... 78

V. B). EFECTOS DE LA LIBERACIÓN SOBRE LA FLORA Y FAUNA..... 79

Evaluación del comportamiento agronómico en maíz evento NK603. .... 80

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. .... 81

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 ..... 84

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..... 84

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.

RESIDUOS DE GLIFOSATO Y AMPA EN EL FORRAJE, ELOTE FRESCO Y GRANO DESPUÉS DE LA APLICACIÓN DE GLIFOSATO A HÍBRIDOS DE MAÍZ. ....	90
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;.....	91
VIII. LA PROPUESTA DE LA VIGENCIA PARA EL PERMISO Y LOS ELEMENTOS EMPLEADOS PARA DETERMINARLA, Y. ....	92
IX. LA INFORMACIÓN QUE EN CADA CASO DETERMINEN LAS NOM.....	92
INFORMACIÓN ADICIONAL .....	92
A. La cantidad de semilla a movilizar (importar), la ruta, las medidas de bioseguridad y condiciones de manejo durante el transporte.....	93
Para el protocolo: Estudio de evaluación de la efectividad biológica de los herbicidas MON 14420 y Faena Fuerte con Transorb® 360 (glifosato) para el control de maleza en aplicación total en el cultivo de maíz tolerante al herbicida glifosato (MON-0603-6), Sinaloa, México”. ....	93
EL TOTAL DE SEMILLA ES EL SIGUIENTE:.....	93
B. El diseño experimental que se llevará a cabo durante la liberación en fase experimental. 94	
A. Los materiales de referencia que permitan la detección, identificación y cuantificación del maíz genéticamente modificado que pretenda liberarse. ....	94
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. ....	94
DECLARACIÓN.....	95

## TABLAS

Tabla 1. Resultados de los reportes obtenidos del sistema de la Red Mundial de Información sobre Biodiversidad (REMIB). ....	20
Tabla 2. Resumen de las secuencias de ADN presentes en el plásmido PV-ZMGT32. ....	32
Tabla 3. Municipios en donde se pretende liberar al medio ambiente de manera experimental, maíz GM en los predios de los agricultores cooperantes. ....	46
Tabla 4. Prácticas agronómicas comúnmente utilizadas en el cultivo del maíz, se puede ver las diferencias en el control de maleza. ....	51
Tabla 5. Solicitudes y permisos de Liberación al ambiente en Fase Experimental. ....	77
Tabla 6. 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. ....	87

Tabla 7. Herbicidas recomendados en el cultivo del maíz..... 87

## FIGURAS

Figura 1. Distribución de maíces nativos en México (CONABIO) Información acerca de la diversidad genética de maíces<sup>1</sup> ..... 16

Figura 2. Mapas de distribución puntual de teocintles en México. Información acerca de la diversidad genética de maíces.1 ..... 18

Figura 3. Distribución de Tripsacum en México (CONABIO) Información acerca de la diversidad genética de maíces.2..... 19

Figura 4. Mapa de la construcción genética del plásmido PV-ZMGT32..... 31

Figura 5. Secuencia de aminoácidos de la proteína CP4 EPSPS. .... 34

Figura 6. 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. .... 45

Figura 7. Se describe el plano de ubicación. Mostrando las principales vías de comunicación. .... 48

Figura 8. Se muestran los biotipos resistentes a los diferentes tipos de herbicidas empleados (por método de acción) para controlar la maleza. .... 90

**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.  
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;**

<b>NOMBRE</b>	<b>CARGO</b>	<b>Correo electrónico</b>
Dr. Jesús Eduardo Pérez Pico	Director de Desarrollo de Tecnologías y Regulatorio de Latinoamérica Norte	<a href="mailto:eduardo.perez.pico@monsanto.com">eduardo.perez.pico@monsanto.com</a>
Ing. José Javier Gándara Espinosa.	Gerente de Asuntos Regulatorios	<a href="mailto:jose.javier.gandara@monsanto.com">jose.javier.gandara@monsanto.com</a>

## **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**

b) De la misma manera y siguiendo la regulación que aplica para estos procedimientos, se pretende establecer un protocolo para evaluar la efectividad biológica de plaguicidas agrícolas o pecuarios en el evento MON 0603 <sup>1</sup>. Ver carpeta de protocolos experimentales (información confidencial), protocolo **REG RMXHERB1-SIN**.

## 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 aislamiento<sup>2</sup> (**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.

<sup>1</sup> "La evaluación de la efectividad biológica de un plaguicida tiene por objetivo obtener el Dictamen Técnico de Efectividad Biológica, documento oficial emitido por el SENASICA, SAGARPA, dirigido a COFEPRIS de la Secretaría de Salud, indicando la conveniencia de registrar o no un plaguicida. En este documento se especifica: cultivo (s), plaga (s), dosis, intervalo(s) de seguridad y límite(s) máximo(s) de residuos. Y se fundamenta en la Ley Federal de Sanidad Vegetal y en la Norma Oficial Mexicana NOM-032-FITO-1995, por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su dictamen técnico".

<sup>2</sup> **Información de soporte para la distancia propuesta de aislamiento.** Se propone una distancia de aislamiento de 200 metros,

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)**<sup>3</sup>.
- **Uso de Suelo y Vegetación (INEGI)**<sup>4</sup>:
  - 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**<sup>5</sup>.

Excluye áreas de:

- Áreas Naturales Protegidas (generadas por la CONANP)<sup>6</sup>, y
- Áreas de liberación dentro del área de distribución del pariente silvestre y áreas restringidas<sup>7</sup>.

**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.

<sup>3</sup> **Distritos de Riego.** Comisión Nacional del Agua, Distritos de Riego, Subdirección General Hidroagrícola.

<sup>4</sup> **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)

<sup>5</sup> **Proyecto de maíces de la CONABIO.** <http://www.biodiversidad.gob.mx/genes/proyectoMaices.html>

<sup>6</sup> **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 límite 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.

<sup>7</sup> 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;**

##### **I. 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-00603-6**, 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  $n=10$ .

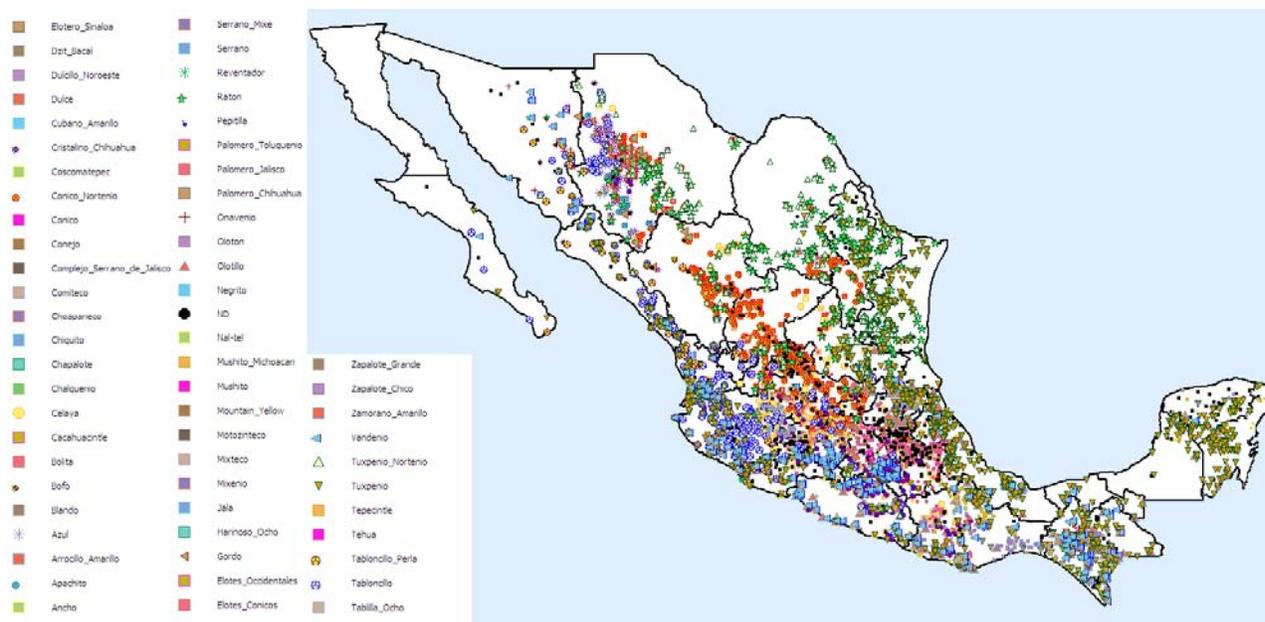


Figura 1. Distribución de maíces nativos en México (CONABIO) Información acerca de la diversidad genética de maíces<sup>1</sup>

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.**

## PARIANTES 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.<sup>2</sup>

<sup>2</sup> <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)<sup>8</sup>

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](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](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](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](http://www.conabio.gob.mx/remib/doctos/cicy_yucatan.html)

<sup>8</sup> 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](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](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](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](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\\_utilidos\\_comunidades.html](http://www.conabio.gob.mx/remib/doctos/flora_utilidos_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](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.

Las localidades propuestas para la liberación experimental no tienen presencia de parientes silvestres, las condiciones para ubicar los predios experimentales que se tomaron en cuenta fueron las siguientes:

- Que el predio tenga aptitud para la siembra de Maíz pero el agricultor propietario siembre otro cultivo.

Dentro de la distancia de aislamiento.

- En la zona no se cultiven razas o materiales criollos.

- Que alrededor del predio no se siembre maíz.

- Que la práctica agrícola regional se basa en la utilización de materiales de maíz híbridos.

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 cariópsida 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 (*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 duran 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).

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-ØØ6Ø3-6, 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.

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

De las seis regiones agroclimáticas; tomando en cuenta dos tipos de régimen es 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**

#### **Maíz MON-ØØ6Ø3-6:**

El maíz MON-ØØ6Ø3-6 integra el gen cp4 epsps de Agrobacterium sp. cepa CP4. La enzima CP4 EPSPS que expresa el maíz MON-ØØ6Ø3-6 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®.

## 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 DONADOR EN MON-ØØ6Ø3-6 (NK 603)

### *Agrobacterium sp. cepa CP4*

El **organismo donador** del gen que codifica la enzima CP4 EPSPS tolerante a herbicidas de la familia Faena<sup>®</sup> es la bacteria *Agrobacterium sp. 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 DNA 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.

Únicamente el gen *CP4 EPSPS* de esta bacteria fue transferido para producir el evento NK603 de maíz tolerantes a herbicidas de la familia Faena<sup>®</sup>. 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*

**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 km<sup>2</sup>. 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).**

**Caracterización- MON-ØØ6Ø3-6 (NK603)**

El evento NK603 de maíz Roundup Ready (CP4 EPSPS) se obtuvo por transformación mediante biobalística empleando un fragmento lineal del plásmido PV-ZMGT32 que integra dos construcciones EPSPS.

El evento NK603 contiene un inserto del DNA transferido que se localiza en un fragmento *Stul* de 23 Kpb. Este inserto contiene una copia completa del fragmento empleado en la transformación y 217 pb de la región potenciadora del promotor actina de arroz. El fragmento extra de 217 pb se localiza en orientación invertida hacia el extremo 3' del casete de transformación y no contiene elementos definidos como requeridos para promover la expresión génica por lo que es altamente improbable que presente actividad promotora.

El análisis de los componentes individuales en cada una de las dos construcciones CP4 EPSPS en el DNA integrado muestra que estas se encuentran completas. La secuenciación del fragmento transferido al evento NK603 indica que el segundo casete presenta una diferencia de dos nucleótidos en el gen *cp4 epsps* (bajo el promotor e35S) respecto de la misma secuencia en el casete 1; uno de los nucleótidos origina la substitución de un residuo de prolina por leucina en la posición 214 (L214P) de la EPSPS producida a partir del casete 2.

El genoma de NK603 no contiene secuencias del esqueleto de la construcción de donde se obtuvo el fragmento empleado en la transformación, que incluye las regiones *ori* y *nptII*.

Las secuencias de los extremos 5' y 3' del inserto se confirmaron mediante amplificación PCR.

Estos datos establecen que solamente el péptido CTP2-CP4 EPSPS es codificado en el inserto de NK603. Además, la estabilidad genética del inserto fue demostrada mediante análisis Southern a DNA genómico de plantas de las generaciones F1 y BC5 del evento NK603.

Se presenta la secuencia nucleotídica del material insertado en el evento MON-00603-6 (MSL-17588-NK603-sequence). 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 a la tolerancia al glifosato del evento 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. El ARNm está presente y funciona en la traducción de esta proteína, 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 (tolerancia a herbicidas agrícolas cuyo ingrediente activo es glifosato por expresión de la proteína CP4 EPSPS), 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-00603-6, incluye la cuantificación de proteína 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.

La descripción de las secuencias flanqueantes se describen en la carpeta de caracterización molecular en el estudio “**MSL 17617: Amended report for MSL-16857**” para el caso de MON 00603, así como los estudios de PCR que determinan donde se establece que el evento NK 603 contiene una sola copia del casete de transformación.

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

- 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.

## **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.**

### **MON-00603-6**

El evento NK603 fue obtenido mediante el método de aceleración de partículas, introduciendo al genoma de maíz el fragmento de restricción *MluI* del vector PV-ZMGT32 (fragmento PV-ZMGT32L).

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

Mapa lineal del fragmento de restricción PV-ZMGT32L, el cual fue utilizado para generar la línea de maíz NK-603 mediante la tecnología de aceleración de partículas. Las líneas punteadas representan los sitios *MluI* después de la digestión del plásmido PV-ZMGT32. El sitio *XbaI* 4082 no es activo debido a la metilación. (Ver Figura 4 y Tabla 2)

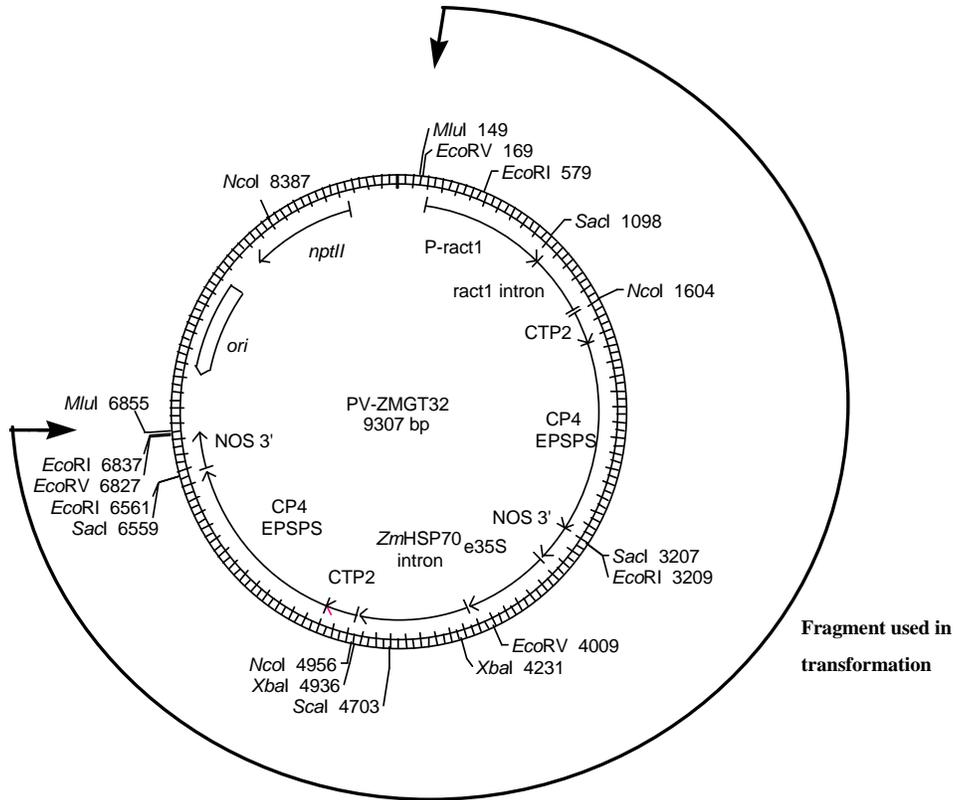


Figura 4. Mapa de la construcción genética del plásmido PV-ZMGT32.

MON-00603-6

Tabla 2. Resumen de las secuencias de ADN presentes en el plásmido PV-ZMGT32.

Elemento Genético	Fuente	Tamaño (Kb)	Función
Elementos genéticos presentes en el fragmento de restricción designado PV-ZMGT32L utilizado en la transformación:			
<b>Gen CP4 EPSPS Cassette (1)</b>			
Intron P-ract1/ract1	<i>Oriza sativa</i>	1.4	Región 5' del gen actin1 de arroz conteniendo el promotor y el primer intrón (McElroy, <i>et al.</i> , 1990).
CTP2	<i>Arabidopsis thaliana</i>	0.2	Péptido de transito a cloroplasto aislado de <i>Arabidopsis thaliana</i> EPSPS, presente para dirigir la proteína CP4 EPSPS al cloroplasto, sitio de la síntesis de aminoácidos aromáticos (Klee and Rogers, 1987).
CP4 EPSPS	<i>Agrobacterium sp. cepa</i> CP4	1.4	Secuencia de ADN que codifica la proteína CP4 EPSPS aislado de <i>Agrobacterium sp. CP4</i> que confiere tolerancia al herbicida glifosato (Harrison <i>et al.</i> , 1993; Padgett <i>et al.</i> , 1996)
NOS 3'	<i>Agrobacterium tumefaciens</i>	0.3	Región 3' no traducida del gen de la nopalina sintasa de <i>Agrobacterium tumefaciens</i> , la cual termina la transcripción y dirige la poliadenilación del ARNm (Fraleigh <i>et al.</i> , 1983).
<b>Gen CP4 EPSPS Cassette (2)</b>			
e35S	Virus del mosaico de la coliflor (CaMV)	0.6	CaMV – Promotor del virus del mosaico de la coliflor (Odell <i>et al.</i> , 1985) con la región potenciadora duplicada (Kay <i>et al.</i> , 1985).
<i>Zmhsp70</i>	<i>Zea mays</i> L.	0.8	Intrón del gen de maíz <i>hsp70</i> (proteína de choque térmico) presente para estabilizar el nivel de transcripción (Rochester <i>et al.</i> , 1986).
CTP2	<i>Arabidopsis thaliana</i>	0.2	Péptido de transito a cloroplasto aislado de <i>Arabidopsis thaliana</i> (EPSPS), presente para dirigir la proteína CP4 EPSPS al cloroplasto, sitio de la síntesis de aminoácidos aromáticos (Klee and Rogers, 1987).
CP4 EPSPS	<i>Agrobacterium sp. cepa</i> CP4	1.4	Secuencia de ADN que codifica la proteína CP4 EPSPS aislado de <i>Agrobacterium sp. CP4</i> que confiere tolerancia a glifosato (Harrison <i>et al.</i> , 1993; Padgett <i>et al.</i> , 1996)
NOS 3'	<i>Agrobacterium tumefaciens</i>	0.3	Región 3' no traducida del gen de la nopalina sintasa de <i>Agrobacterium tumefaciens</i> , la cual termina la transcripción y dirige la poliadenilación del ARNm

			(Fraley <i>et al.</i> , 1983).
Elementos genéticos presentes en la estructura del plásmido PV-ZGMT32L, pero no presentes en el fragmento de restricción <i>MluI</i> (PV-ZGMT32L) utilizado en la transformación.			
<i>Ori</i>	<i>Escherichia coli</i>	0.65	Origen de replicación del plásmido pUC119 de <i>E. coli</i> (Vieira and Messing, 1987).
<i>NptII</i>	Transposón Tn5	0.8	Gen que codifica la enzima neomicina fosfotransferasa tipo II. Esta enzima confiere resistencia a antibióticos aminoglicósidos y permite la selección de las células que expresan la proteína NPTII (Beck <i>et al.</i> , 1982).

## I. K) DESCRIPCIÓN DEL MÉTODO DE TRANSFORMACIÓN;

### I. k DESCRIPCIÓN DEL MÉTODO DE TRANSFORMACIÓN.

#### MON-ØØ6Ø3-6 (NK 603)

El evento NK603 fue obtenido mediante el método de aceleración de partículas, introduciendo al genoma de maíz el fragmento de restricción *MluI* del vector PV-ZMGT32 (fragmento PV-ZMGT32L).

## 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-ØØ6Ø3-6 (NK603)

El evento NK603 de maíz Roundup Ready (CP4 EPSPS) se obtuvo por transformación mediante biobalística empleando un fragmento lineal del plásmido PV-ZMGT32 que integra dos construcciones EPSPS.

El evento NK603 contiene un inserto del DNA transferido que se localiza en un fragmento *StuI* de 23 Kpb. Este inserto contiene una copia completa del fragmento empleado en la transformación y 217 pb de la región potenciadora del promotor actina de arroz. El fragmento extra de 217 pb se localiza en orientación invertida hacia el extremo 3' del casete de transformación y no contiene elementos definidos como requeridos para promover la expresión génica por lo que es altamente improbable que presente actividad promotora.

El análisis de los componentes individuales en cada una de las dos construcciones CP4 EPSPS en el DNA integrado muestra que estas se encuentran completas. La secuenciación del fragmento transferido al evento NK603 indica que el segundo casete presenta una diferencia de dos nucleótidos en el gen *cp4 epsps* (bajo el promotor e35S) respecto de la misma secuencia

en el casete 1; uno de los nucleótidos origina la substitución de un residuo de prolina por leucina en la posición 214 (L214P) de la EPSPS producida a partir del casete 2.

El genoma de NK603 no contiene secuencias del esqueleto de la construcción de donde se obtuvo el fragmento empleado en la transformación, que incluye las regiones *ori* y *nptII*.

Las secuencias de los extremos 5' y 3' del inserto se confirmaron mediante amplificación PCR.

Estos datos establecen que solamente el péptido CTP2-CP4 EPSPS es codificado en el inserto de NK603. Además, la estabilidad genética del inserto fue demostrada mediante análisis Southern a DNA genómico de plantas de las generaciones F1 y BC5 del evento NK603.

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

### **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.**

Ver Figura 5. Secuencia de aminoácidos de la proteína CP4 EPSPS.

#### **- MON-00603-6 (NK603)**

```
1  MAQVSRICNG VQNPISLISNL SKSSORKSPL SVSLKTOOHP RAYPISSSWG
51  LKKSGMTLIG SELRPLKVMS SVSTACMLHG ASSRPATARK SSGLSGTVRI
101 PGDKSISHRS FMFGGLASGE TRITGLLEGE DVINTGKAMQ AMGARIRKEG
151 DTWIIDGVGN GLLLAPEAPL DFGNAATGCR LTMGLVGVYD FDSTFIGDAS
201 LTKRPMGRVL NPLREMGVQV KSEDGDRLPV TLRGPKTPTP ITYRVPMASA
251 QVKGAVLLAG LNTPGITTVI EPIMTRDHT E KMLQGFGANL TVETDADGVR
301 TIRLEGRGKL TGQVIDVPGD PSSTAFPLVA ALI.VPGSDVT ILNVLMNPTR
351 TGLILTLQEM GADIEVINPR LAGGEDVADL RVRSSTLKGV TVPEDRAPSM
401 IDEYPILAVA AAFABEGATVM NGLEELRVKE SDRLSAVANG LKLNQVDCDE
451 GETSLVVRGR PDGKGLGNAS GAAVATHLDH RIAMSFLVMG LVSENPVTVD
501 DATMIATSFP EFMDLMAGLG AKIELSDTKA A
```

Figura 5. Secuencia de aminoácidos de la proteína CP4 EPSPS.

Esta secuencia incluye el péptido de tránsito CTP2 (subrayado).

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

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

NK 603

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.

#### **Composición - MON-ØØ6Ø3-6 (NK603)**

Monsanto Company ha desarrollado el maíz evento NK 603 que es tolerante a glifosato (el ingrediente activo de los herbicidas agrícolas de la familia Faena<sup>®</sup> a niveles de aplicación comercial. El maíz evento NK 603 contiene la proteína 5-enolpiruvil shikimato 3-fosfato sintasa de *Agrobacterium* sp. cepa CP4 (CP4 EPSPS). Los maíces que han demostrado un nivel de tolerancia comercial a herbicidas de la familia Faena<sup>®</sup> se denominan en México Solución Faena<sup>®</sup>. El gen *cp4 epsps* de *Agrobacterium* sp. cepa CP4 se ha secuenciado completamente y codifica para una proteína ~ 47.6 kDa que consiste en un péptido sencillo de 455 aminoácidos (Padgett *et al.*, 1995; Padgett *et al.*, 1996). La proteína CP4 EPSPS es funcionalmente similar a las enzimas vegetales EPSPS pero posee una menor afinidad al glifosato (Padgett *et al.*, 1993; Padgett *et al.*, 1995). En las plantas convencionales el glifosato se une a la enzima EPSPS y bloquea la biosíntesis de aminoácidos aromáticos privando de esta manera a las plantas de estos nutrientes esenciales (Steinrucken and Amrhein, 1980; Haslam, 1993). En el maíz evento NK 603, los requerimientos nutricionales para un crecimiento y desarrollo normales se satisfacen por la acción continua de la enzima tolerante a glifosato CP4 EPSPS en la presencia de glifosato. Se ha descrito en la literatura el análisis de inocuidad exhaustivo a la

proteína CP4 EPSPS (Harrison *et al.*, 1996; Padgett *et al.*, 1996). La caracterización molecular en detalle del evento NK 603 se incluye en los estudios de Deng *et al.*, 1999.

El propósito del presente estudio fue realizar el análisis de composición en tejidos clave de maíz colectados a partir de maíz transgénico NK 603 evento NK 603 (LH82xNK603+/B73BC2S2), la línea parental convencional (LH82xB73BC2S2) y 19 híbridos comerciales de maíz convencional crecidos bajo condiciones de campo. Las evaluaciones de campo se realizaron en la Unión Europea durante 1999 con repeticiones en cuatro sitios localizados en Germignonville, Francia (Sitio FN-1); Janville, Francia (Sitio FN-2); L'Isle Jourdain, Francia (Sitio FS-3); y Bagnarola, Italia (Sitio IT-4). Se sembraron en todos los sitios el maíz evento NK 603 y su línea control. Se utilizó un diseño de bloques completos al azar en los sitios FS-3 y en IT-4. Ara los sitios FN-1 y FN-2 las parcelas de NK 603 no se ubicaron en el mismo bloque que las parcelas control de materiales convencionales debido a limitaciones de espacio y por lo tanto se utilizó un diseño de bloque incompleto (tratado/sin tratar) para estos dos sitios. Se colectaron de todos los sitios forraje y grano. Se realizaron análisis de composición cuantificando para grano proximales (proteína, grasa, ceniza, humedad), fibra detergente ácido (ADF), fibra detergente neutro (NDF), aminoácidos, ácidos grasos, vitamina E, minerales (calcio, cobre, hierro, magnesio, manganeso, fósforo, potasio, sodio y zinc), ácido fítico y contenido de inhibidor de tripsina; y para forraje proximales, ADF, NDF. Además, el contenido de carbohidratos en forraje y granos fue determinado por cálculo. En total, se evaluaron 51 compuestos (7 en forraje y 44 en grano) como parte del análisis de inocuidad y nutricional del maíz evento NK 603.

Se realizaron análisis estadísticos a los datos de composición empleando un modelo analítico de varianza para bloques completos al azar para tres conjuntos de comparaciones: análisis de datos de pruebas replicadas en los sitios FS-3 y IT-4 y los datos de una combinación de ambas pruebas. Como fueron evaluados 51 compuestos, se realizó un total de 153 comparaciones: 51 comparaciones para cada uno de los tres análisis estadísticos. El evento de prueba, NK 603, fue comparado con el híbrido control no transgénico para determinar diferencias estadísticamente significativas a  $p < 0.05$ . Además, la comparación de NK 603 con un intervalo de confianza del 95% para las referencias de híbridos comerciales fue realizada para determinar si el rango de valores de NK 603 se encontraba dentro de la población de maíces comerciales. Debido a que un diseño de bloques completamente al azar no era posible para las réplicas de los sitios FN-1 y FN-2, la estadística descriptiva que incluye medias, errores estándar (S.E.) y el rango de valores fueron determinados para estas evaluaciones.

Los resultados de análisis de composición mostraron que los 51 compuestos cuantificados en el maíz evento NK 603 se encontraban ya sea dentro del rango observado para maíces comerciales plantados en los mismos sitios en la Unión Europea en 1999, se encontraban dentro de los rangos publicados en la (Jugenheimer, 1976; Watson, 1982; Watson, 1987), o se encontraban dentro de los rangos históricos de variedades de maíz convencionales (Sanders and Patzer, 1995; Sanders *et al.*, 1996a,b; 1997a,b,c). No se presentaron diferencias estadísticas significativas en 126 de las 153 comparaciones realizadas entre el maíz evento NK 603 y la línea control no transgénica que incluyó los niveles de compuestos para forraje (humedad, grasa, proteína, ceniza, carbohidratos, ADF y NDF) y compuestos del grano (ceniza,

humedad, ADF, NDF, siete de los 18 aminoácidos, dos de los ocho ácidos grasos, cinco de los ocho minerales, vitamina E y el inhibidor de tripsina). Las medias y errores estándar de los sitios FN-1 y FN-2 con un diseño de bloque incompleto (tratado/sin tratar) fueron consistentes con lo obtenido en los sitios FS-3 y IT-4.

De las 27 comparaciones que se encontraron ser estadísticamente diferentes, el 5% o aproximadamente ocho ( $0.05 \times 153$ ) se esperaban ser falsos positivos basados simplemente en la probabilidad. Las diferencias observadas únicamente en una de las dos comparaciones y que no eran consistentes a lo largo de las tres comparaciones es improbable que sean de significancia biológica. Las diferencias entre el evento de prueba y la línea control expresado como porcentaje de los valores control se ubicaron entre el 1.13% y el 22.93%. Además, el rango de valores para estos compuestos de composición asociados con las pequeñas diferencias estadísticas se encontró que se ubicaban dentro del intervalo de tolerancia de 95% para variedades comerciales cultivadas en los mismos sitios de la Unión Europea en 1999. Esto demuestra, con un intervalo de confianza del 95%, que los niveles de compuestos clave y otros constituyentes bioquímicos del NK 603 se ubicaron dentro de la misma población tal como se esperaba para el maíz comercial no transgénico empleado como referencia en este estudio. Por lo tanto, estas pequeñas diferencias es improbable que sean biológicamente significativas y se considera que el forraje y grano de NK 603 es equivalente en composición al grano y forraje de maíz convencional.

Estos datos apoyan la conclusión de que el maíz Solución Faena® evento NK 603 es equivalente en composición y tan seguro y nutritivo como las variedades de maíz cultivadas comercialmente en la actualidad.

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

#### **Alergenicidad- MON-ØØ6Ø3-6 (NK603)**

Actualización de la evaluación bioinformática de la proteína CP4 EPSPS empleando la base de datos AD8

La evaluación bioinformática de la CP4 EPSPS se ha realizado en varias ocasiones a lo largo del proceso de investigación y desarrollo, con el más reciente reporte (McClain and Silvanovich, 2007) concluyendo que la proteína CP4 EPSPS no era similar a alérgenos conocidos, toxinas u otras proteínas que pueden afectar negativamente la salud humana o animal.

En forma periódica se actualizan las bases de datos empleadas para la evaluación de las proteínas. Desde que se completó el reporte más reciente, se ha revisado y publicado la base de datos de alérgenos (FARRP, 2008). Con la finalidad de determinar si la proteína CP4 EPSPS comparte similitud de secuencia significativa con las nuevas secuencias que contiene la base de datos actualizada de alérgenos, se utilizó la proteína CP4 EPSPS para una búsqueda con los algoritmos FASTA y ALLERGENSEARCH empleando la base de datos Allergen, versión 8.0 (AD8).

Los resultados indican que no se observaron similitudes estructurales biológicamente relevantes con alérgenos por parte de la secuencia proteica de la CP4 EPSPS. Además, no se comparte identidad de secuencias peptídicas cortas (ocho aminoácidos) entre la proteína CP4 EPSPS y proteínas del banco de datos actualizado. Estos resultados indican la carencia de similitud estructural e inmunológica relevante entre la proteína CP4 EPSPS y alérgenos.

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

### **Diferencias entre el evento MON-00603-6 y el convencional con respecto a sus características fenotípicas**

Las características fenotípicas y agronómicas del evento MON-00603-6 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-00603-6 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-00603-6 en maíz no confiere ningún incremento en susceptibilidad o tolerancia a enfermedades específicas, insectos, 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-00603-6 y el maíz convencional. Estos datos en su conjunto soportan la conclusión de que el evento MON-00603-6 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.

El análisis de riesgo ambiental del/de los evento MON-00603-6 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.

Los resultados de las evaluaciones fenotípica y agronómica indican que el evento MON-00603-6 no posee 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 el evento MON-00603-6 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 del evento MON-ØØ6Ø3-6 y el maíz convencional en los niveles de nutrientes, anti nutrientes y metabolitos secundarios en grano y forraje.

### **Bibliografía:**

- Request for Extension of Determination of Nonregulated Status to the Additional Regulated Article. Roundup Ready Corn Line NK 603.

### **Evaluación del comportamiento agronómico en maíz evento NK603.**

El maíz evento NK603 ha sido evaluado en los Estados Unidos desde 1997 y en la Unión Europea desde 1999. Fue comercializado por primera vez en los Estados Unidos y Canadá en la primavera del 2001.

La evaluación de las características agronómicas del maíz evento NK 603 incluyó el estudio de la emergencia de las plántulas, días a 60% de polinización, días a 50% de aparición de estigmas, altura de mazorca, altura de la planta después de la emisión de la espiga, calificación de Stay Green, número de mazorcas caídas, humedad y peso del grano en el momento de la recolección y rendimiento. La evaluación estadística de los datos se realizó empleando métodos reconocidos (SAS, 1996) y se determinaron diferencias estadísticas significativas entre el maíz NK 603 y la línea control convencional a un nivel de significancia del 5% ( $p < 0.05$ ).

Los resultados de estas evaluaciones mostraron que el maíz NK 603 es equivalente a la línea control excepto en altura de mazorca y días al 50% de aparición de estigmas. Se encontró que la altura de la mazorca en el maíz NK 603 es menor y estadísticamente significativa respecto del control (0.99 m vs 1.02 m) y mayor respecto a días para aparición del 50% de estigmas (61.8 días vs 60.2 días). Sin embargo debido al uso del material disponible B73 BC2F3, las pequeñas diferencias observadas no se consideran significativas ya que se encuentran dentro del rango de variabilidad natural del maíz. Además, no se encontraron diferencias en cuanto a la forma ni rendimiento de la reproducción, diseminación del grano y supervivencia. La única diferencia entre el maíz evento NK603 y las otras variedades de maíz era la resistencia al glifosato.

También se realizó un seguimiento para evaluar la susceptibilidad del maíz evento NK603 a enfermedades e insectos, en ensayos de campo realizados en los Estados Unidos (USDA, 2000). No se encontraron diferencias entre el maíz NK603 y las plantas testigo en cuanto a susceptibilidad a enfermedades o infestación por insectos. Desde su comercialización, el maíz NK603 sigue demostrando no poseer características de mala hierba, ni tampoco puede atribuirse al inserto NK603 un efecto medioambiental no intencionado. Cuando se ha incorporado el evento NK603 a un alto número de híbridos de maíz, la mejora agronómica ha sido la esperada y la tolerancia al glifosato ha sido uniforme y constante en todas las nuevas variedades híbridas desarrolladas.

En línea con los resultados anteriores se tiene lo obtenido del análisis de composición que determina su equivalencia substancial con el material convencional:

- William P. Ridley, Ravinder S. Sidhu, Paul D. Pyla, Margaret A. Nemeth, Matthew L. Breeze, and James D. Astwood, Comparison of the Nutritional Profile of Glyphosate-Tolerant Corn Event NK603 with That of Conventional Corn (*Zea mays* L.), *J. Agric. Food Chem.* **2002**, 50, 7235-7243

- Request for Extension of Determination of Nonregulated Status to the Additional Regulated Article: Roundup Ready Corn Line NK603. USDA-APHIS, 2000. Pp. 50-51. (solicitud NK 603 APHIS-USDA)

## **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.**

El MON 00603 se utiliza el péptido de tránsito a cloroplasto de la EPSPS de Arabidopsis (Klee and Rogers, 1987). El péptido de tránsito será removido de la proteína de fusión y eliminado inmediatamente por proteasas endógenas después de que la proteína de interés es transferida al plástido.

## **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.**

### **MON-00603-6 (NK 603)**

Organismo donador

Agrobacterium sp. cepa CP4

Gen transferido. CP4 EPSPS

El **organismo donador** del gen que codifica la enzima CP4 EPSPS tolerante a herbicidas de la familia Faena<sup>®</sup> es la bacteria *Agrobacterium sp.* 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 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 DNA 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.

Únicamente el gen *CP4 EPSPS* de esta bacteria fue transferido para producir el evento NK603 de maíz tolerantes a herbicidas de la familia Faena<sup>®</sup>. 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.

## **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.**

*NptII*.- Transposón Tn5 Gen que codifica la enzima neomicina fosfotransferasa tipo II. Esta enzima confiere resistencia a antibióticos aminoglicósidos y permite la selección de las células que expresan la proteína NPTII (Beck *et al.*, 1982).

## **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.**

**Estabilidad - MON-ØØ6Ø3-6 (NK603)**

La caracterización molecular del maíz Roundup Ready evento NK 603 (identificador único MON-ØØ6Ø3-6) se ha descrito en detalle previamente (Deng *et al.*, 1999). Esta caracterización demostró que una copia completa del fragmento de DNA empleada para la transformación estaba presente en el genoma del maíz evento NK 603, junto con un fragmento de 217 pb conteniendo una porción de la región potenciadora del promotor actina de arroz unido en posición invertida del extremo 3´ del casete de transformación insertado. El propósito de este estudio fue realizar el análisis de Southern para identificar la huella de hibridación a lo largo de siete generaciones de maíz Roundup Ready que contienen el evento NK 603, empleando la restricción con la enzima Eco RV y como sonda con la región codificante para CTP2-CP4-EPSPS a fin de estimar la estabilidad genética del DNA integrado a lo largo de todas las cinco ramificaciones del árbol de mejoramiento. Los datos muestran que todas las generaciones analizadas dieron bandas de tamaño esperado y no se observaron diferencias en el patrón de bandas entre el DNA que se extrajo de cualquiera de las siete generaciones. Estos resultados demuestran la estabilidad del DNA insertado en siete generaciones que contienen el evento NK 603 que representan cinco ramas del árbol de mejoramiento.

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

Adicional a la información proporcionada en la solicitud nos permitimos enviar la siguiente referencia bibliográfica (disponible en forma gratuita en el sitio de internet de la revista) de la publicación arbitrada que contiene información sobre el desarrollo y la caracterización del evento NK 603, misma que confirma su equivalencia a material convencional, así como la estabilidad del inserto y la expresión del mismo.

- G. R. Heck, C. L. Armstrong, J. D. Astwood, C. F. Behr, J. T. Bookout, S. M. Brown, T. A. Cavato, D. L. DeBoer, M. Y. Deng, C. George, J. R. Hillyard, C. M. Hironaka, A.R. Howe, E. H. Jakse, B. E. Ledesma, T. C. Lee, R. P. Lirette, M. L. Mangano, J. N. Mutz, Y. Qi, R. E. Rodriguez, S. R. Sidhu, A. Silvanovich, M. A. Stoecker, R. A. Yingling and J. You, Development and Characterization of a CP4 EPSPS-Based, Glyphosate-Tolerant Corn Event, *Crop Sci.* **2005**, 45:329-339.

## **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 en la **carpeta USDA** (USDA-MON 00603)

## **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 aislamiento<sup>9</sup> (**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)**<sup>10</sup>.
- **Uso de Suelo y Vegetación (INEGI)**<sup>11</sup>:
  - **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**<sup>12</sup>.

Excluye áreas de:

- **Áreas Naturales Protegidas (generadas por la CONANP)**<sup>13</sup>, y
- **Áreas de liberación dentro del área de distribución del pariente silvestre y áreas restringidas**<sup>14</sup>.

<sup>9</sup> **Información de soporte para la distancia propuesta de aislamiento.** Se propone una distancia de aislamiento de 200 metros,

<sup>10</sup> **Distritos de Riego.** Comisión Nacional del Agua, Distritos de Riego, Subdirección General Hidroagrícola.

<sup>11</sup> **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)

<sup>12</sup> **Proyecto de maíces de la CONABIO.** <http://www.biodiversidad.gob.mx/genes/proyectoMaices.html>

<sup>13</sup> **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.

<sup>14</sup> 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.

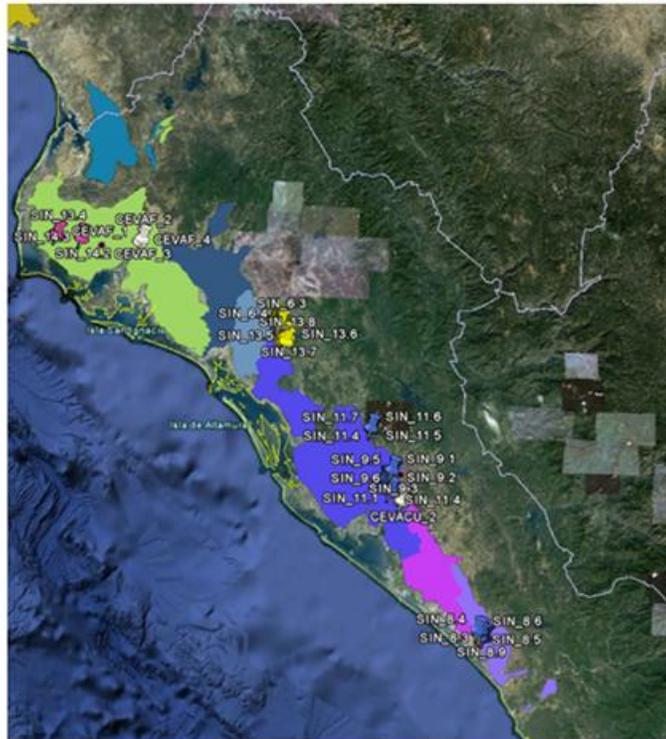
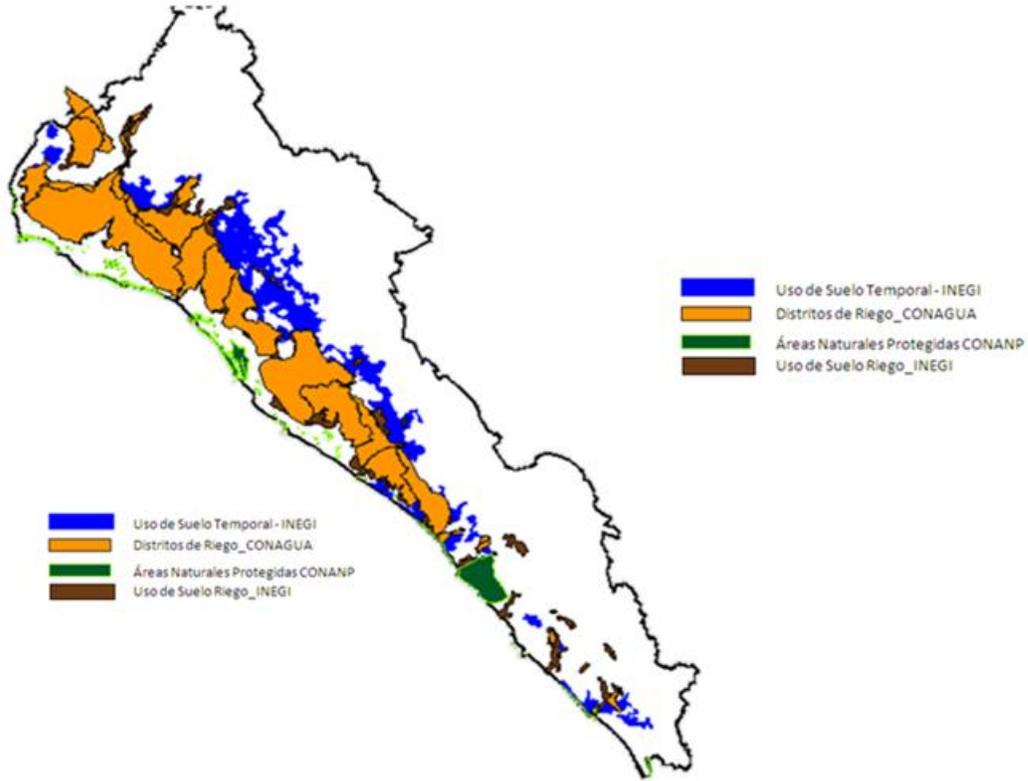


Figura 6. ARRIBA, descripción de la zona de liberación en el Estado de Sinaloa (Uso de Suelo de Riego del INEGI, Uso de Suelo de Temporal adjunto al uso de suelo de Riego, Distritos e Riego de la CONAGUA y Áreas Naturales Protegidas de la CONANP). ABAJO. Distritos e Riego de la CONAGUA y sitios de liberación.

**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 asilamiento.** 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 3). Dentro de estos polígonos, se pretende montar los ensayos experimentales con su debido permiso de liberación al ambiente.

Tabla 3. 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 6).

## 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 km<sup>2</sup>, 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: Subtrópical 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.**

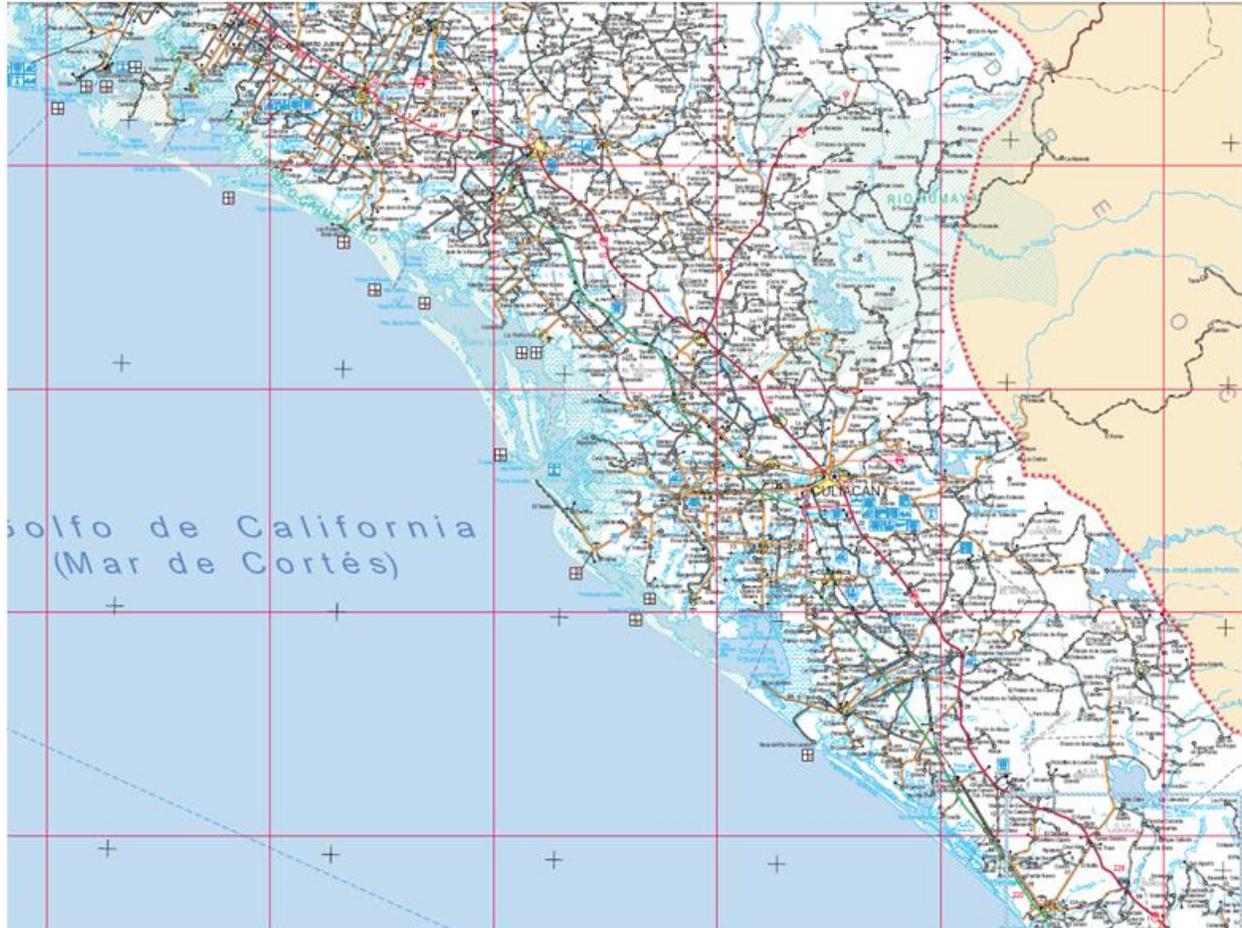


Figura 7. Se describe el plano de ubicación. Mostrando las principales vías de comunicación.

**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 contener 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.**

**MON-ØØ6Ø3-6 (NK603)**

La caracterización molecular del maíz Roundup Ready evento NK 603 (identificador único MON-ØØ6Ø3-6) se ha descrito en detalle previamente (Deng et al., 1999). Esta caracterización demostró que una copia completa del fragmento de DNA empleada para la transformación estaba presente en el genoma del maíz evento NK 603, junto con un fragmento de 217 pb conteniendo una porción de la región potenciadora del promotor actina de arroz unido en posición invertida del extremo 3' del casete de transformación insertado. El propósito de este estudio fue realizar el análisis de Southern para identificar la huella de hibridación a lo largo de siete generaciones de maíz Roundup Ready que contienen el evento NK 603, empleando la restricción con la enzima Eco RV y como sonda con la región codificante para CTP2-CP4-EPSPS a fin de estimar la estabilidad genética del DNA integrado a lo largo de todas las cinco ramificaciones del árbol de mejoramiento. Los datos muestran que todas las generaciones analizadas dieron bandas de tamaño esperado y no se observaron diferencias en el patrón de bandas entre el DNA que se extrajo de cualquiera de las siete generaciones. Estos resultados demuestran la estabilidad del DNA insertado en siete generaciones que contienen el evento NK 603 que representan cinco ramas del árbol de mejoramiento.

**Ver carpeta de caracterización molecular (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 - MON-ØØ6Ø3-6 (NK603)**

Monsanto ha desarrollado el maíz Roundup Ready evento NK 603 (identificador único MON-ØØ6Ø3-6) que produce la proteína 5-enolpiruvil shikimato-3 fosfato sintasa de *Agrobacterium* sp. cepa CP4 (CP4 EPSPS). La proteína CP4 EPSPS proporciona tolerancia a glifosato, el ingrediente activo de los herbicidas agrícolas de la familia Faena®.

El objetivo de este estudio fue cuantificar los niveles de la proteína CP4 EPSPS mediante un ensayo inmunoenzimático validado (ELISA) a partir de tejidos provenientes de plantas de maíz crecidas en campos experimentales ubicados en los Estados Unidos. Las muestras de tejido fueron obtenidas de plantas provenientes de 4 evaluaciones de campo en 2002 bajo el Plan de Producción # 02-01-46-26.

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 determinado para todos los tipos de tejido y todos los niveles de proteína mayores que el límite de cuantificación del ensayo (LOQ) fueron convertidos a valores de peso seco. El material control para este estudio fue maíz híbrido convencional que proporcionó una matriz de fondo para la cuantificación analítica de los niveles de la proteína CP4 EPSPS en las muestras vegetales. El nivel promedio de la proteína CP4 EPSPS en todos los cuatro sitios para los tejidos foliares de los diferentes estadios de desarrollo (OSL-1, OSL-3, OSL-4, y OSL-5) fueron de 410, 300, 430 y 400 microgramos/gramo de peso seco, respectivamente. El nivel promedio de la proteína CP4 EPSPS en todos los sitios para tejidos de la raíz de los diferentes estadios de desarrollo (OSR-1, OSR-3, OSR-4, y OSR-5) fueron de 160, 76, 100 y 99 microgramos/gramo de peso seco, respectivamente.

El nivel promedio de la proteína CP4 EPSPS en todos los sitios para tejidos provenientes de forraje, raíz, polen y grano fueron de 100, 140, 650 y 14 microgramos/gramo de peso seco, respectivamente. **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 Tabla 4.

Tabla 4. Prácticas agronómicas comúnmente utilizadas en el cultivo del maíz, se puede ver las diferencias en el control de maleza.

PRÁCTICAS AGRONÓMICAS	CULTIVO MAÍZ	
PREPARACIÓN DEL TERRENO		
Subsoleo	Inmediatamente después de la cosecha anterior	
Barbecho	Inmediatamente después del subsoleo	
Rastreo	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 *	<b>Biotecnología</b>	<b>Convencional</b>
	Control de maleza durante el periodo crítico de competencia después de la emergencia del maíz mediante la <b>aplicación total postemergente de herbicidas de la familia Faena® complementado con labores culturales.</b>	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	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-ØØ6Ø3-6 (NK603)**

Monsanto Company ha desarrollado el maíz Roundup Ready evento NK 603 que es tolerante a glifosato (el ingrediente activo de los herbicidas agrícolas de la familia Faena<sup>®</sup>) a niveles de aplicación comercial. El maíz evento NK 603 contiene la proteína 5-enolpiruvil shikimato 3-fosfato sintasa de *Agrobacterium* sp. cepa CP4 (CP4 EPSPS). Los maíces que han demostrado un nivel de tolerancia comercial al herbicida Roundup se denominan Roundup Ready (RR, en México Solución Faena<sup>®</sup>). El gen cp4 epsps de *Agrobacterium* sp. cepa CP4 se ha secuenciado completamente y codifica para una proteína ~ 47.6 kDa que consiste en un péptido sencillo de 455 aminoácidos (Padgett *et al.*, 1995; Padgett *et al.*, 1996). La proteína CP4 EPSPS es funcionalmente similar a las enzimas vegetales EPSPS pero posee una menor afinidad al glifosato (Padgett *et al.*, 1993; Padgett *et al.*, 1995). En las plantas convencionales el glifosato se une a la enzima EPSPS y bloquea la biosíntesis de aminoácidos aromáticos privando de esta manera a las plantas de estos nutrientes esenciales (Steinrücken and Amrhein, 1980; Haslam, 1993). En el maíz evento NK 603, los requerimientos nutricionales para un crecimiento y desarrollo normales se satisfacen por la acción continua de la enzima tolerante a glifosato CP4 EPSPS en la presencia de glifosato. Se ha descrito en la literatura el análisis de inocuidad exhaustivo a la proteína CP4 EPSPS (Harrison *et al.*, 1996; Padgett *et al.*, 1996). La caracterización molecular en detalle del evento NK 603 se incluye en los estudios de Deng *et al.*, 1999.

El propósito del presente estudio fue realizar el análisis de composición en tejidos clave de maíz colectados a partir de maíz transgénico NK 603 evento NK 603 (LH82xNK603+/B73BC2S2), la línea parental convencional (LH82xB73BC2S2) y 19 híbridos comerciales de maíz convencional crecidos bajo condiciones de campo. Las evaluaciones de campo se realizaron en la Unión Europea durante 1999 con repeticiones en cuatro sitios localizados en Germignonville, Francia (Sitio FN-1); Janville, Francia (Sitio FN-2); L'Isle Jourdain, Francia (Sitio FS-3); y Bagnarola, Italia (Sitio IT-4). Se plantaron en todos los sitios el maíz evento NK 603 y su línea control. Se utilizó un diseño de bloques completos al azar en los sitios FS-3 y en IT-4. Para los sitios FN-1 y FN-2 las parcelas de NK 603 no se ubicaron en el mismo bloque que las parcelas control de materiales convencionales debido a limitaciones de espacio y por lo tanto se utilizó un diseño de bloque incompleto (tratado/sin tratar) para estos dos sitios. Se colectaron de todos los sitios forraje y grano. Se realizaron análisis de composición cuantificando para grano proximales (proteína, grasa, ceniza, humedad), fibra detergente ácido (ADF), fibra detergente neutro (NDF), aminoácidos, ácidos grasos, vitamina E, minerales (calcio, cobre, hierro, magnesio, manganeso, fósforo, potasio, sodio y zinc), ácido fítico y contenido de inhibidor de tripsina; y para forraje proximales, ADF, NDF. Además, el contenido de carbohidratos en forraje y granos fue determinado por cálculo. En total, se evaluaron 51 compuestos (7 en forraje y 44 en grano) como parte del análisis de inocuidad y nutricional del maíz evento NK 603.

Se realizaron análisis estadísticos a los datos de composición empleando un modelo analítico de varianza para bloques completos al azar para tres conjuntos de comparaciones: análisis de datos de pruebas replicadas en los sitios FS-3 y IT-4 y los datos de una combinación de ambas pruebas. Como fueron evaluados 51 compuestos, se realizó un total de 153 comparaciones: 51 comparaciones para cada uno de los tres análisis estadísticos. El evento de prueba, NK 603, fue comparado con el híbrido control no transgénico para determinar diferencias estadísticamente significativas a  $p < 0.05$ . Además, la comparación de NK 603 con un intervalo de confianza del 95% para las referencias de híbridos comerciales fue realizada para determinar si el rango de valores de NK 603 se encontraba dentro de la población de maíces comerciales. Debido a que un diseño de bloques completamente al azar no era posible para las

réplicas de los sitios FN-1 y FN-2, la estadística descriptiva que incluye medias, errores estándar (S.E.) y el rango de valores fueron determinados para estas evaluaciones.

Los resultados de análisis de composición mostraron que los 51 compuestos cuantificados en el maíz evento NK 603 se encontraban ya sea dentro del rango observado para maíces comerciales plantados en los mismos sitios en la Unión Europea en 1999, se encontraban dentro de los rangos publicados en la (Jugenheimer, 1976; Watson, 1982; Watson, 1987), o se encontraban dentro de los rangos históricos de variedades de maíz convencionales (Sanders and Patzer, 1995; Sanders *et al.*, 1996a,b; 1997 a,b,c). No se presentaron diferencias estadísticas significativas en 126 de las 153 comparaciones realizadas entre el maíz evento NK 603 y la línea control no transgénica que incluyó los niveles de compuestos para forraje (humedad, grasa, proteína, ceniza, carbohidratos, ADF y NDF) y compuestos del grano (ceniza, humedad, ADF, NDF, siete de los 18 aminoácidos, dos de los ocho ácidos grasos, cinco de los ocho minerales, vitamina E y el inhibidor de tripsina). Las medias y errores estándar de los sitios FN-1 y FN-2 con un diseño de bloque incompleto (tratado/sin tratar) fueron consistentes con lo obtenido en los sitios FS-3 y IT-4.

De las 27 comparaciones que se encontraron ser estadísticamente diferentes, el 5% o aproximadamente ocho (0.05 x 153) se esperaban ser falsos positivos basados simplemente en la probabilidad. Las diferencias observadas únicamente en una de las dos comparaciones y que no eran consistentes a lo largo de las tres comparaciones es improbable que sean de significancia biológica. Las diferencias entre el evento de prueba y la línea control expresado como porcentaje de los valores control se ubicaron entre el 1.13% y el 22.93%. Además, el rango de valores para estos compuestos de composición asociados con las pequeñas diferencias estadísticas se encontró que se ubicaban dentro del intervalo de tolerancia de 95% para variedades comerciales cultivadas en los mismos sitios de la Unión Europea en 1999. Esto demuestra, con un intervalo de confianza del 95%, que los niveles de compuestos clave y otros constituyentes bioquímicos del NK 603 se ubicaron dentro de la misma población tal como se esperaba para el maíz comercial no transgénico empleado como referencia en este estudio. Por lo tanto, estas pequeñas diferencias es improbable que sean biológicamente significativas y se considera que el forraje y grano de NK 603 es equivalente en composición al grano y forraje de maíz convencional.

Estos datos apoyan la conclusión de que el maíz Roundup Ready evento NK 603 es equivalente en composición y tan seguro y nutritivo como las variedades de maíz cultivadas comercialmente en la actualidad.

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

### **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.

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.

Los genes que codifican numerosas proteínas EPSPS han sido clonados y los dominios activos se conservan en las distintas proteínas EPSPS conocidas (Padgett *et al.*, 1988; 1991). Las proteínas EPSPS bacterianas han sido bien caracterizadas con rayos X con respecto a su estructura cristalina tridimensional (Stallings *et al.*, 1991), y respecto a sus cinéticas y mecanismos químicos de reacción (Anderson *et al.*, 1990). La enzimología y la función conocida de las proteínas EPSPS en general y de las proteínas CP4 EPSPS en particular, suponen que esta clase de enzimas tiene un papel bioquímico bien descrito y entendido en las plantas.

**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-ØØ6Ø3-6 (NK603)**

Monsanto Company ha desarrollado el maíz Roundup Ready evento NK 603 que es tolerante a glifosato (el ingrediente activo de los herbicidas agrícolas de la familia Faena®) a niveles de

aplicación comercial. El maíz evento NK 603 contiene la proteína 5-enolpiruvil shikimato 3-fosfato sintasa de *Agrobacterium* sp. cepa CP4 (CP4 EPSPS). Los maíces que han demostrado un nivel de tolerancia comercial al herbicida Roundup se denominan Roundup Ready (RR, en México Solución Faena®). El gen cp4 epsps de *Agrobacterium* sp. cepa CP4 se ha secuenciado completamente y codifica para una proteína ~ 47.6 kDa que consiste en un péptido sencillo de 455 aminoácidos (Padgett et al., 1995; Padgett et al., 1996). La proteína CP4 EPSPS es funcionalmente similar a las enzimas vegetales EPSPS pero posee una menor afinidad al glifosato (Padgett et al., 1993; Padgett et al., 1995). En las plantas convencionales el glifosato se une a la enzima EPSPS y bloquea la biosíntesis de aminoácidos aromáticos privando de esta manera a las plantas de estos nutrientes esenciales (Steinrücken and Amrhein, 1980; Haslam, 1993). En el maíz evento NK 603, los requerimientos nutricionales para un crecimiento y desarrollo normales se satisfacen por la acción continua de la enzima tolerante a glifosato CP4 EPSPS en la presencia de glifosato. Se ha descrito en la literatura el análisis de inocuidad exhaustivo a la proteína CP4 EPSPS (Harrison et al., 1996; Padgett et al., 1996). La caracterización molecular en detalle del evento NK 603 se incluye en los estudios de Deng et al., 1999.

El propósito del presente estudio fue realizar el análisis de composición en tejidos clave de maíz colectados a partir de maíz transgénico NK 603 evento NK 603 (LH82xNK603+/B73BC2S2), la línea parental convencional (LH82xB73BC2S2) y 19 híbridos comerciales de maíz convencional crecidos bajo condiciones de campo. Las evaluaciones de campo se realizaron en la Unión Europea durante 1999 con repeticiones en cuatro sitios localizados en Germignonville, Francia (Sitio FN-1); Janville, Francia (Sitio FN-2); L'Isle Jourdain, Francia (Sitio FS-3); y Bagnarola, Italia (Sitio IT-4). Se plantaron en todos los sitios el maíz evento NK 603 y su línea control. Se utilizó un diseño de bloques completos al azar en los sitios FS-3 y en IT-4. Para los sitios FN-1 y FN-2 las parcelas de NK 603 no se ubicaron en el mismo bloque que las parcelas control de materiales convencionales debido a limitaciones de espacio y por lo tanto se utilizó un diseño de bloque incompleto (tratado/sin tratar) para estos dos sitios. Se colectaron de todos los sitios forraje y grano. Se realizaron análisis de composición cuantificando para grano proximales (proteína, grasa, ceniza, humedad), fibra detergente ácido (ADF), fibra detergente neutro (NDF), aminoácidos, ácidos grasos, vitamina E, minerales (calcio, cobre, hierro, magnesio, manganeso, fósforo, potasio, sodio y zinc), ácido fítico y contenido de inhibidor de tripsina; y para forraje proximales, ADF, NDF. Además, el contenido de carbohidratos en forraje y granos fue determinado por cálculo. En total, se evaluaron 51 compuestos (7 en forraje y 44 en grano) como parte del análisis de inocuidad y nutricional del maíz evento NK 603.

Se realizaron análisis estadísticos a los datos de composición empleando un modelo analítico de varianza para bloques completos al azar para tres conjuntos de comparaciones: análisis de datos de pruebas replicadas en los sitios FS-3 y IT-4 y los datos de una combinación de ambas pruebas. Como fueron evaluados 51 compuestos, se realizó un total de 153 comparaciones: 51 comparaciones para cada uno de los tres análisis estadísticos. El evento de prueba, NK 603, fue comparado con el híbrido control no transgénico para determinar diferencias estadísticamente significativas a  $p < 0.05$ . Además, la comparación de NK 603 con un intervalo de confianza del 95% para las referencias de híbridos comerciales fue realizada para determinar si el rango de valores de NK 603 se encontraba dentro de la población de maíces comerciales. Debido a que un diseño de bloques completamente al azar no era posible para las réplicas de los sitios FN-1 y FN-2, la estadística descriptiva que incluye medias, errores estándar (S.E.) y el rango de valores fueron determinados para estas evaluaciones.

Los resultados de análisis de composición mostraron que los 51 compuestos cuantificados en el maíz evento NK 603 se encontraban ya sea dentro del rango observado para maíces comerciales plantados en los mismos sitios en la Unión Europea en 1999, se encontraban dentro de los rangos publicados en la (Jugenheimer, 1976; Watson, 1982; Watson, 1987), o se encontraban dentro de los rangos históricos de variedades de maíz convencionales (Sanders and Patzer, 1995; Sanders et al., 1996a,b; 1997 a,b,c). No se presentaron diferencias estadísticas significativas en 126 de las 153 comparaciones realizadas entre el maíz evento NK 603 y la línea control no transgénica que incluyó los niveles de compuestos para forraje (humedad, grasa, proteína, ceniza, carbohidratos, ADF y NDF) y compuestos del grano (ceniza, humedad, ADF, NDF, siete de los 18 aminoácidos, dos de los ocho ácidos grasos, cinco de los ocho minerales, vitamina E y el inhibidor de tripsina). Las medias y errores estándar de los sitios FN-1 y FN-2 con un diseño de bloque incompleto (tratado/sin tratar) fueron consistentes con lo obtenido en los sitios FS-3 y IT-4.

De las 27 comparaciones que se encontraron ser estadísticamente diferentes, el 5% o aproximadamente ocho ( $0.05 \times 153$ ) se esperaban ser falsos positivos basados simplemente en la probabilidad. Las diferencias observadas únicamente en una de las dos comparaciones y que no eran consistentes a lo largo de las tres comparaciones es improbable que sean de significancia biológica. Las diferencias entre el evento de prueba y la línea control expresado como porcentaje de los valores control se ubicaron entre el 1.13% y el 22.93%. Además, el rango de valores para estos compuestos de composición asociados con las pequeñas diferencias estadísticas se encontró que se ubicaban dentro del intervalo de tolerancia de 95% para variedades comerciales cultivadas en los mismos sitios de la Unión Europea en 1999. Esto demuestra, con un intervalo de confianza del 95%, que los niveles de compuestos clave y otros constituyentes bioquímicos del NK 603 se ubicaron dentro de la misma población tal como se esperaba para el maíz comercial no transgénico empleado como referencia en este estudio. Por lo tanto, estas pequeñas diferencias es improbable que sean biológicamente significativas y se considera que el forraje y grano de NK 603 es equivalente en composición al grano y forraje de maíz convencional.

Estos datos apoyan la conclusión de que el maíz Roundup Ready evento NK 603 es equivalente en composición y tan seguro y nutritivo como las variedades de maíz cultivadas comercialmente en la actualidad.

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

### **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-ØØ6Ø3-6, 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-ØØ6Ø3-6, integra características para control de larvas de insectos lepidópteros blanco y 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-ØØ6Ø3-6 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-ØØ6Ø3-6 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-ØØ6Ø3-6 en maíz no confiere ningún incremento en susceptibilidad o tolerancia a enfermedades específicas, insectos, 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-ØØ6Ø3-6 y el maíz convencional. Estos datos en su conjunto soportan la conclusión de que el evento MON-ØØ6Ø3-6 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 resultado 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 cruces 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 00603-6 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.

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 (ver Tabla 4)**

## EN CUANTO A LA SANIDAD VEGETAL.

- el organismo con el gene o genes insertados maíz *MON 00603-6*, 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 00603-6 es equivalentemente substancial a sus contraparte convencional y solo difiere de este en la expresión de la 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 manejo de malezas mediante la aspersion sobre el cultivo de herbicidas agrícolas de la familia Faena (ingrediente activo es glifosato) 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 tolerancia a glifosato otorguen al maíz ventajas adaptativas en hábitats naturales, en condiciones naturales ó dentro de un agro ecosistema. La similitud de las características de las plantas MON 00603-6 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 MON 00603-6 como consecuencia del proceso de transformación, comparado 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.

Aguirre-Gomez, J.A., Bellon, M.R. y Smale, M. 2000. A regional analysis of maize biological diversity in Southeastern Guanajuato, Mexico. *Economic Botany*. 54(1):60-72.

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.

Bassetti P. and M.E. Westgate. 1993a. Emergence, elongation, and senescence of maize silks. *Crop Sci*. 33:271-275.

Bassetti P. and M.E. Westgate. 1993b. Senescence and receptivity of maize silks. *Crop Sci*. 33:275-278.

Benz, B.F. 2001. Archaeological evidence of teosinte domestication from Guila Naquitz, Oaxaca. Proc. Natl. Acad. Sci. USA 98, 2104-2106.

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 Batan, 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 Cuizalapa, 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.

Deng, M.Y., Lirette, R.P., Cavato, T.A. and Sidhu, R.S. (1999). Molecular Characterization of Roundup Ready Corn Line NK603. Technical Report MSL-16214, Monsanto Company, St. Louis, MO.

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

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](http://www.fao.org/index_es.htm)**

Fraley, R.T., Rogers, S.G., Horsch, R.B., Sanders, P.R., Flick, J.S., Adams, S.P., Bittner, M.L., Brand, L.A., Fink, C.L., Fry, J.S., Galluppi, G.R., Goldberg, S-B., Hoffmann, N-L., Woo, S.C. 1983. Expression of bacterial genes in plant cells. Proc Nat Acad Sci U.S.A., 80(15), 4803-07.

**AgBios <http://www.agbios.com/>**

Gould, F.W. (1968). Grass Systematics. McGraw Hill, N.Y., USA.

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.

Harrison, L.A., Bailey, M.R., Leimgruber, R.M., Smith, C.E., Nida, D.L., Taylor, M.L., and Padgett, S.R.

1993. Equivalence of plant-and microbially-expressed proteins: CP4 EPSPS from glyphosate-tolerant soybeans and *E. coli*. MSL-12899, an unpublished study conducted by Monsanto.

Harrison, L., Bailey, M., Naylor, M., Ream, J., Hammond, B., Nida, D., Burnette, B., Nickson, T., Mitsky, T., Talor, M., Fuchs, R., and Padgett, S. (1996). The expressed protein in glyphosate-tolerant soybean, 5-enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase from *Agrobacterium* sp. strain CP4, is rapidly digested in vitro and is not toxic to acutely gavaged mice. *J. Nutr.* 126: 728-740.

Iltis and Benz (2000, *Novon* 10: 382-390)

Jugenheimer, R.W. (1976). *Maize Improvement, Seed Production, and Uses*, John Wiley & Sons, Inc. New York, New York.

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

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.

Klee, H.J. and S.G. Rogers. 1987. Cloning of an Arabidopsis Gene Encoding 5-enolpyruvyl shikimate-3-phosphate Synthase: Sequence Analysis and Manipulation to Obtain Glyphosate-Tolerant Plants. *Mol. Gen. Genet.* 210:437-442.

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.

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

McElroy, D., Zhang, W., Cao, J. and Wu, R. 1990. Isolation of an efficient actin promoter for use in rice transformation. *Plant Cell.* 2, 163-171.

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.

Ode & J. T., Mag, F., and Chua, N.-H. 1985. Identification of DNA sequences required for activity of the cauliflower mosaic virus 35s promoter. *Nature* 313, 810-12.

Padgett, S.R., K.H. Kolacz, X. Delannay, D.B. Re, B.J. LaVallee, C.N. Tinius, W.K. Rhodes, Y.I. Otero, G.F. Barry, D.A. Eichholz, V.M. Peschke, D.L. Nida, N.B. Taylor, and G.M. Kishore. 1995. Development, identification, and characterization of a glyphosate

Padgett, S.R., Barry, G.F., Re, D.B., Eichholtz, D.A., Weldon, M., Kolacz, K., and Kishore, G.M. (1993). Purification, cloning and characterisation of a highly glyphosate-tolerant 5-enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase from *Agrobacterium* sp.strain CP4. Report No. MSL-12738, Monsanto Company, USA.

Padgett, S., RE, D., Barry, G., Eichholtz, D., Delannay, X., Fuchs, R., Kishore, G., and Fraley, R. 1996. New weed control opportunities: development of soybeans with a Roundup Ready™ gene, p. 53

Piperno, D. R. Flannery, K. V. Proc. Natl. Acad. Sci. U.S.A. 98, 2101 (2001)

Pope K. O. et al., Science 292, (2001).

Purseglove, 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.

Smith, PNAS 2001 vol. 98 no. 1324-1326.

Sanders, P.R. and Patzer, S.S. (1995). Compositional Analyses of MON 801 Grain and Silage from the 1993 and 1994 Maize Field Trials. Technical Report MSL-14180, Monsanto Company, St. Louis, MO.

Sanders, P.R., Henning, D.M., and Groth, M.E. (1996a). Compositional Analysis of Insect-Protected and Insect-Protected Roundup Ready™ Maize Lines from the 1994 U.S. Field Trials. Technical Report MSL-14326, Monsanto Company, St. Louis, MO.

Sanders, P.R., Groth, M.E., Ledesma, B.E. and Kania, J.R. (1996b). Evaluation of Insect Protected, Insect Protected Roundup Ready™, and Roundup Ready™ Maize Lines in the 1995 European Field Trial 95-BTRR-01. Technical Report MSL- 14615, Monsanto Company, St. Louis, MO.

Sanders, P.R., Groth, M.E. and Ledesma, B. E. (1997a). Evaluation of Insect Protected Roundup Ready™ and Roundup Ready™ Maize Lines in the 1995 European Field Trial 95-BTRR-02. Technical Report MSL-14383, St. Louis, MO.

Sanders, P.R., Groth, M.E. and Ledesma, B.E. (1997b). Expression and Compositional Analyses of Roundup Ready™ Maize Lines MON 830, MON 831 and MON 832 in the 1995 U.S. Field Trial Following Treatment with Roundup® Herbicide. Technical Report MSL-15015, Monsanto Company, St. Louis, MO.

Sanders, P.R., Groth, M.E., Ledesma, B.E. and Kania, J.R. (1997c). Expression and Compositional Analyses of Roundup Ready™ Corn Lines MON 830, MON 831 and MON 832 in the 1995 U.S. Field Trials. Technical Report MSL-14724, Monsanto Company, St. Louis, MO.

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>

Watson, S.A. (1982). Maize: Amazing Maize. General Properties. In CRC Handbook of Processing and Utilization in Agriculture, Volume II: Part 1 Plant Products. Wolff, I.A. Ed.; CRC Press, Inc.: Boca Raton, FL.; pp. 3-29.

Watson, S.A. (1987). Structure and composition. In Corn: Chemistry and Technology.

Watson, S.A. and Ramstad, R.E., Eds.; American Association of Cereal Chemists, Inc.: St. Paul, MN; pp. 53-82.

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

### **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.**

#### **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 00603-6 No. SOO/LO2/DNS/023405754/02 dela 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 se 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 genético 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.

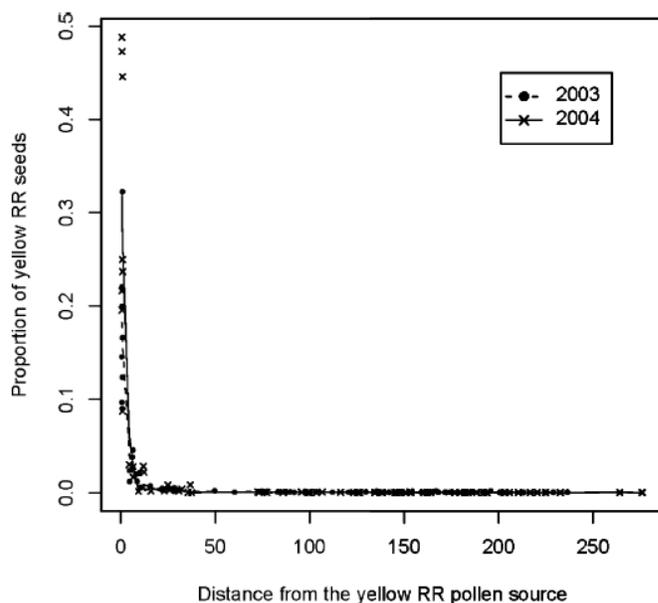


Fig. 4. Graphic representation of the model-fitted values of percent outcross for the 2003 and 2004 fields superimposed on a scatterplot of the proportion of observed RR yellow seeds in the sample by distance from the source plot.

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 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)**

### **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.

### **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.

#### **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-ØØ6Ø3-6

- Nombre del evento: MON-ØØ6Ø3-6
- Característica: Tolerancia a aplicaciones de herbicidas de la familia Faena®
- Tipo de material que se envía: Semilla
- Contenido neto: 00 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 ENCUENTREN 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.

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

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.

**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 00603-6. No. SOO/LO2/DNS/023405754/02 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.

El rastrojo (porción de tallo y hojas, sin grano) que queda de la planta del maíz después de haberse cosechado las mazorcas, será picado/cortado e incorporado mecánicamente al suelo (arado, rastreo).

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 recolectados a mano, 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 5.

Se anexa acuse del reporte final de la liberación previa en el estado de Sinaloa  
**ANEXO. 5**

Tabla 5. 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	<b>0024_2009</b>	B00.04.03.02.01.- <b>9448</b>	30/09/2010
Tamaulipas	OI-2010	MON-89034xMON-00603	<b>0025_2009</b>	B00.04.03.02.01.- <b>9447</b>	30/09/2010
Tamaulipas	OI-2010	MON-00603-6	<b>0023_2009</b>	B00.04.03.02.01.- <b>9043</b>	30/09/2010
Sinaloa	OI-2009	MON-89034xMON-88017	<b>0018_2009</b>	B00.04.03.02.01.- <b>8694</b>	09/07/2010
Sinaloa	OI-2009	MON-89034xMON-00603	<b>0017_2009</b>	B00.04.03.02.01.- <b>8692</b>	09/07/2010
Sinaloa	OI-2009	MON-00603-6	<b>0019_2009</b>	B00.04.03.02.01.- <b>8691</b>	09/07/2010
Sonora	OI-2009	MON-89034xMON-88017	<b>0013_2009</b>	B00.04.03.02.01.- <b>8689</b>	23/07/2010
Sonora	OI-2009	MON-89034xMON-00603	<b>0015_2009</b>	B00.04.03.02.01.- <b>8698</b>	23/07/2010
Sonora	OI-2009	MON-00603-6	<b>0014_2009</b>	B00.04.03.02.01.- <b>8687</b>	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-00603-6**: la presencia del transgen no altera las características biológicas del maíz a excepción de la tolerancia a glifosato.
- No se espera un impacto negativo a la biodiversidad.
- La expresión de las características biotecnológicas en el maíz **MON-00603-6** no modifica 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 maleza de **MON-00603-6** comparado con su control. Con base en las características analizadas, los resultados de este estudio demuestran que **MON-00603-6** 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-00603-6**, su expresión estable y fenotipo conferido. No se observaron diferencias significativas entre **MON-00603-6** 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 no alteran de manera inesperada las interacciones ecológicas analizadas del **MON-00603-6** 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-00603-6** comparado con el control de maíz convencional.

- Por todo lo anterior tenemos que los resultados de las evaluaciones realizadas en Sinaloa al maíz **MON-00603-6** 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-00603-6** 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-00603-6** a la tolerancia a herbicidas agrícolas de la Familia Faena son reflejo de la estabilidad del transgen que incorpora el maíz **MON-00603-6** y que la expresión es estable para la proteína que codifica.

## Autorizaciones Regulatorias.

### MON 603

País	Medio Ambiente	Consumo Humano/Animal	Consumo Humano	Consumo Animal
<u>Argentina</u>	2004	2004		
<u>Australia</u>			2002	
<u>Brazil</u>	2008	2008		
<u>Canada</u>	2001		2001	2001
<u>China</u>		2005		
<u>Colombia</u>		2007		
<u>El Salvador</u>		2009		
<u>European Union</u>			2004	2004
<u>Japan</u>	2001		2001	2001
<u>Korea</u>			2002	2004
<u>Mexico</u>		2002		
<u>Philippines</u>	2005			2003
<u>South Africa</u>	2002	2002		
<u>Taiwan</u>			2003	
<u>United States</u>	2000	2000		

## 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, así como en Argentina La ubicación de estos campos provee una variedad de condiciones ambientales. (Ver estudios en carpeta de niveles de expresión).

## **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)

Las características fenotípicas y agronómicas del evento MON-ØØ6Ø3-6 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-ØØ6Ø3-6 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-ØØ6Ø3-6 en maíz no confiere ningún incremento en susceptibilidad o tolerancia a enfermedades específicas, insectos, 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-ØØ6Ø3-6 y el maíz convencional. Estos datos en su conjunto soportan la conclusión de que el evento MON-ØØ6Ø3-6 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.

El análisis de riesgo ambiental del/de los evento MON-ØØ6Ø3-6 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.

Los resultados de las evaluaciones fenotípica y agronómica indican que el evento MON-ØØ6Ø3-6 no posee 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 el evento MON-ØØ6Ø3-6 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 del evento MON-ØØ6Ø3-6 y el maíz convencional en los niveles de nutrientes, anti nutrientes y metabolitos secundarios en grano y forraje.

#### **Bibliografía:**

- Request for Extension of Determination of Nonregulated Status to the Additional Regulated Article. Roundup Ready Corn Line NK 603.

#### **Evaluación del comportamiento agronómico en maíz evento NK603.**

El maíz evento NK603 ha sido evaluado en los Estados Unidos desde 1997 y en la Unión Europea desde 1999. Fue comercializado por primera vez en los Estados Unidos y Canadá en la primavera del 2001.

La evaluación de las características agronómicas del maíz evento NK 603 incluyó el estudio de la emergencia de las plántulas, días a 60% de polinización, días a 50% de aparición de estigmas, altura de mazorca, altura de la planta después de la emisión de la espiga, calificación de Stay Green, número de mazorcas caídas, humedad y peso del grano en el momento de la recolección y rendimiento. La evaluación estadística de los datos se realizó empleando métodos reconocidos (SAS, 1996) y se determinaron diferencias estadísticas significativas entre el maíz NK 603 y la línea control convencional a un nivel de significancia del 5% ( $p < 0.05$ ).

Los resultados de estas evaluaciones mostraron que el maíz NK 603 es equivalente a la línea control excepto en altura de mazorca y días al 50% de aparición de estigmas. Se encontró que la altura de la mazorca en el maíz NK 603 es menor y estadísticamente significativa respecto del control (0.99 m vs 1.02 m) y mayor respecto a días para aparición del 50% de estigmas (61.8 días vs 60.2 días). Sin embargo debido al uso del material disponible B73 BC2F3, las pequeñas diferencias observadas no se consideran significativas ya que se encuentran dentro del rango de variabilidad natural del maíz.

Además, no se encontraron diferencias en cuanto a la forma ni rendimiento de la reproducción, diseminación del grano y supervivencia. La única diferencia entre el maíz evento NK603 y las otras variedades de maíz era la resistencia al glifosato.

También se realizó un seguimiento para evaluar la susceptibilidad del maíz evento NK603 a enfermedades e insectos, en ensayos de campo realizados en los Estados Unidos (USDA, 2000). No se encontraron diferencias entre el maíz NK603 y las plantas testigo en cuanto a susceptibilidad a enfermedades o infestación por insectos. Desde su comercialización, el maíz NK603 sigue demostrando no poseer características de mala hierba, ni tampoco puede atribuirse al inserto NK603 un efecto medioambiental no intencionado. Cuando se ha incorporado el evento NK603 a un alto número de híbridos de maíz, la mejora agronómica ha sido la esperada y la tolerancia al glifosato ha sido uniforme y constante en todas las nuevas variedades híbridas desarrolladas.

En línea con los resultados anteriores se tiene lo obtenido del análisis de composición que determina su equivalencia substancial con el material convencional:

- William P. Ridley, Ravinder S. Sidhu, Paul D. Pyla, Margaret A. Nemeth, Matthew L. Breeze, and James D. Astwood, Comparison of the Nutritional Profile of Glyphosate-Tolerant Corn Event NK603 with That of Conventional Corn (*Zea mays* L.), *J. Agric. Food Chem.* **2002**, *50*, 7235-7243

- Request for Extension of Determination of Nonregulated Status to the Additional Regulated Article: Roundup Ready Corn Line NK603. USDA-APHIS, 2000. Pp. 50-51. (solicitud NK 603 APHIS-USDA).

**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- ØØ6Ø3-6.

El análisis de riesgo ambiental del/de los evento MON-ØØ6Ø3-6 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 el evento MON-ØØ6Ø3-6 no posee 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 el evento MON-ØØ6Ø3-6 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 del evento MON-ØØ6Ø3-6 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 el evento MON-ØØ6Ø3-6 no es probable que posea 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:**

- Request for Extension of Determination of Nonregulated Status to the Additional Regulated Article: Roundup Ready Corn Line NK 603.
- <http://www.agbios.com/main.php>

**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. b. 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-00603-6 (NK603)**

- a) Se presenta la documentación de desregulación del maíz NK 603 por parte del Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA, por sus siglas en inglés) del 25 de agosto de 2000.
- b) Se presenta la documentación que acredita que la semilla proveniente de variedades de maíz NK 603, 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 18 de agosto de 2000.
- c) Se presenta la documentación que acredita que no se observa inconveniente en comercializar granos de maíz Roundup Ready® NK 603, como materia prima para la industria de alimentos para consumo humano. Expedido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), mediante el oficio SOO/LO2/DNS/023405754/02, expedido el 7 de junio de 2002.

**Ver**

**ANEXO 6.** Documentación que acredita que el OGM está permitido en el país de origen para su liberación al ambiente

**ANEXO 7.** Anexamos la Autorización Sanitaria para la comercialización e importación para su comercialización de Organismos Genéticamente Modificados para el evento MON 00603-6. De la Comisión Federal para la protección de Riesgos Sanitarios. **SOO/LO2/DNS/023405754/02.**

La 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 incurrir 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/Biototechnology/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."***

Los resultados del análisis de la FDA se encuentran en su sitio oficial en internet en la siguiente dirección:

Para NK603:

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/fcn/fcnDetailNavigation.cfm?rpt=bioListing&id=30>

## **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 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,

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

Tabla 6. 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 <sub>50</sub>	Herbicida	DL <sub>50</sub>
<b>TOXICIDAD ALTA*</b>			
Paraquat	120	Endotal amina	206
Bromoxynil	190	Diquat	231
Bromoxynil octonoato	to 365	Cyanazina	288
<b>Toxicidad moderada*</b>			
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
<b>BAJA TOXICIDAD*</b>			
Asulam	>5000	Imazethapyr	>5000
Dalapon	>5000	Simazina	>5000
Glifosato	>5000	Sulfometuron-metil	>5000
Productos químicos comunes	DL <sub>50</sub>	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 7. 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	

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

	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 ester	2.4-D éster	Concentrado emulsionable	0.8-1.2	
	Agrester 400 CE	Concentrado emulsionable	Pre 1.0	Post 1.0
	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		
ester	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 ester	Tritor D	Concentrado emulsionable		

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

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
	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
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	1.5-2.0	En postemergencia

		acuosa		
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.

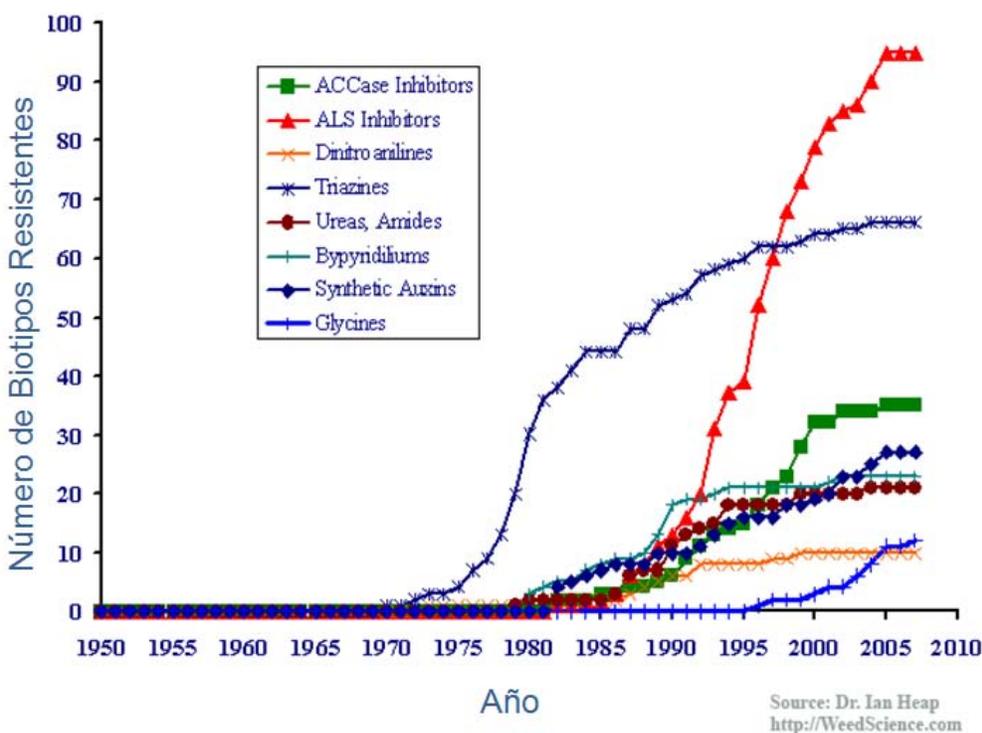


Figura 8. Se muestran los biotipos resistentes a los diferentes tipos de herbicidas empleados (por método de acción) para controlar la maleza.

## 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](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.**

CANTIDAD DE SEMILLA (MON-0603-6)

Para el protocolo: Estudio de evaluación de la efectividad biológica de los herbicidas MON 14420 y Faena Fuerte con Transorb® 360 (glifosato) para el control de maleza en aplicación total en el cultivo de maíz tolerante al herbicida glifosato (MON-0603-6), Sinaloa, México”.

Surcos por unidad experimental	6
Longitud (m)	8
Entresurco (m)	0.8
Superficie (m <sup>2</sup> )	38.4
Número de tratamientos	8
Número de repeticiones	4
Número de unidades experimentales	32
Superficie total (m <sup>2</sup> )	1,228.80
Superficie total (ha)	0.12
Semillas por metro	9
Semillas por surco	72
Semillas por unidad experimental	432
Semillas totales	13,824.00
semillas / Kg de semillas	3,000.00
Semilla requerida (kg)	4.61

**EL TOTAL DE SEMILLA ES EL SIGUIENTE:**

**Kilogramos: 38.4 + 4.61 = 43.01 kg**

**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
<b>DEKALB® Genetics Corp.</b> Route 2, Box 373 Bishop, TX 78343	<b>Monsanto Comercial, S.A. de C.V.</b> 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.**

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 8.** 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 9. DESCRIPTOR VARIETAL MI8051YYY (CONFIDENCIAL)**

### **DECLARACIÓN.**

No omitimos mencionar que el Monsanto Comercial 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

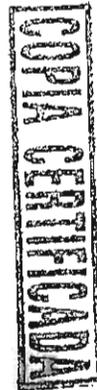
-- A continuación, Yo, el Notario, apercibí al compareciente sobre las penas en que incurren quienes declaran falsamente ante Notario Público ya que la Ley castiga con multa y aún con pena corporal las falsas declaraciones ante Fedatario, lo que hago en términos de lo dispuesto por el Artículo Setenta 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.**

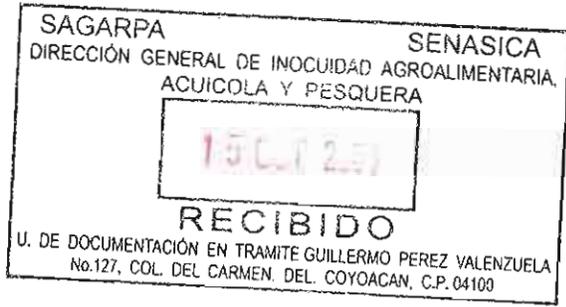
**COPIA CERTIFICADA**

*JCS*  
**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 Veintitres 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 veintitres 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, 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.** -----

COPIA CERTIFICADA

10

**LIC. JUAN CARLOS VILICAÑA SOTO**  
**NOTARIO PÚBLICO NÚMERO 95**  
**DEL ESTADO DE MÉXICO**  
**Y DEL PATRIMONIO INMOBILIARIO FEDERAL**





-- 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  
 AUTÉNTICA  
 DE  
 LA  
 ACTA  
 DE  
 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 (Burriss, 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.**

<b>Distancia del polinizador (m)</b>	<b>Entrecruzamiento reportado (%)</b>	<b>Comentarios</b>	<b>País</b>	<b>Referencia</b>
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

<b>Distancia del polinizador (m)</b>	<b>Entrecruzamiento reportado (%)</b>	<b>Comentarios</b>	<b>País</b>	<b>Referencia</b>
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

<b>Distancia del polinizador (m)</b>	<b>Entrecruzamiento reportado (%)</b>	<b>Comentarios</b>	<b>País</b>	<b>Referencia</b>
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.

**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

*ANEX*

**184-2010-MON-REG4**

Fecha: México, D.F., a 09 de julio de 2010.

**Asunto:** Entrega de Reportes Finales del Evento **MON-00603-6**, Permiso de Liberación al Ambiente No. B00.04.03.02.01.-**8691** en etapa Experimental, Solicitud **0019\_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 **0019\_2009** y en relación al evento: **MON-00603-6**, de conformidad a lo estipulado en las *Condicionantes 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 *Condicionantes y Medidas de Bioseguridad* implementadas en el permiso de liberación al ambiente No. B00.04.03.02.01.-**8691**, 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,

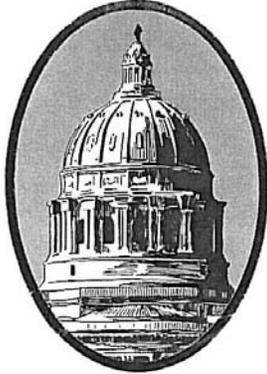
**José Javier Gándara Espinosa**  
Apoderado Legal  
**MONSANTO COMERCIAL, S.A. de C.V.**



## **ANEXO 6**

### **- MON-ØØ6Ø3-6 (NK603)**

- a) Se presenta la documentación de desregulación del maíz NK 603 por parte del Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA, por sus siglas en inglés) del 25 de agosto de 2000.
- b) Se presenta la documentación que acredita que la semilla proveniente de variedades de maíz NK 603, 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 18 de agosto de 2000.
- c) Se presenta la documentación que acredita que no se observa inconveniente en comercializar granos granos de maíz Roundup Ready® NK 603, como materia prima para la industria de alimentos para consumo humano. Expedido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), mediante el oficio SOO/LO2/DNS/023405754/02, expedido el 7 de junio de 2002.



**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. 190588
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 Agriculture, Animal and Plant Health Inspection Services dated August 25, 2000 from Marilyn Kay Peterson, Regulatory Specialist to Dr. Kent Croon 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. Kent Croon  
Maize Traits Lead - Regulatory Affairs  
Monsanto Company  
700 Chesterfield Parkway North  
BB1K  
St. Louis, MO 63198

AUG 25 2000

Dear Dr. Croon:

Your petition number 00-011-01p for an extension of a determination of nonregulated status for roundup ready corn line NK603 has been approved. A notice advising the public of our determination that the subject corn line is no longer considered a regulated article under 7 CFR part 340 will be published in the Federal Register on August 30, 2000.

The extension will not be effective until September 29, 2000.

Copies of the environmental assessment and finding of no significant impact prepared for corn line NK603 are enclosed. Should you have any questions about these documents, please do not hesitate to contact us at Area Code (301) 734-4885.

Sincerely,

Marilyn Kay Peterson  
Regulatory Specialist

Enclosures



AA047196



APHIS - Protecting American Agriculture

An Equal Opportunity Employer



**[Papel membretado de la Secretaría de Agricultura de los EE.UU. Servicios de Inspección de Salud Animal y Vegetal. 4700 River Road. Riverdale, MD 20737].**

25 de agosto de 2000

Dr. Kent Croon  
Director de Características del Maíz – Asuntos Regulatorios  
Monsanto Company  
700 Chesterfield Parkway North  
BB1K  
St. Louis, MO 63198

Estimado Dr. Croon

Su solicitud con el número 00-011-01p para una prórroga de una determinación de condición de no regulado para la línea del maíz roundup ready NK603 ha sido aprobada. Se publicará en el Registro Federal el día 30 de agosto del año 2000 un aviso que notifica al público con respecto a nuestra determinación de que la línea de maíz objeto no se considera por más tiempo un artículo regulado en términos del título 7, parte 340 del Código Federal de Reglamentos de los EE.UU. (CFR).

La prórroga no entrará en vigor sino hasta el día 9 de septiembre del año 2000.

Se adjuntan copias de la evaluación ambiental y de la divulgación de no existencia de impacto significativo preparada para la línea de maíz NK603. En caso de tener cualquier pregunta con respecto a estos documentos, no dude en ponerse en contacto con nosotros al Código de Área (301) 734-4885.

Atentamente,

**[Firmado]**

Marilyn Kay Peterson  
Especialista Regulatorio

Anexos



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

APHIS

Protegiendo 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.

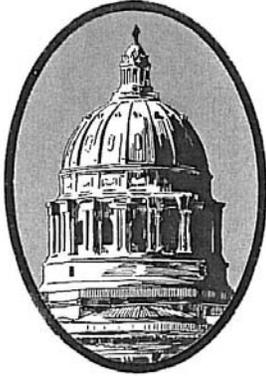
[Código de Barras]

AA047196

\*\*\*\*\*  
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. 190589
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 October 18, 2000 from Alan M. Rulis, Director to Dr. Kent A. Croon 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 S. Martin*

\_\_\_\_\_  
Notary Public

My Commission Expires: 8/2/2009





DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES

Public Health Service

Food and Drug Administration  
Washington, DC 20204

OCT 18 2000

Kent A. Croon  
Regulatory Affairs Manager  
Monsanto Company  
700 Chesterfield Parkway North  
St. Louis, Missouri 63198

Dear Dr. Croon:

This is in regard to Monsanto's consultation with the Food and Drug Administration (FDA) (Center for Veterinary Medicine and Center for Food Safety and Applied Nutrition) on its genetically modified Roundup Ready® NK603 corn. According to Monsanto, this new line is modified for herbicide tolerance through the expression of the 5-enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase gene (EPSPS) isolated from *Agrobacterium tumefaciens* sp. CP4. The CP4 EPSPS gene encodes the 5-enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase, which confers tolerance to glyphosate (Roundup®) herbicide.

As part of bringing the consultation regarding this product to closure, Monsanto submitted a summary of its safety and nutritional assessment of the genetically modified Roundup Ready® NK603 corn on February 28, 2000. This communication 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 the Roundup Ready® NK603 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 it does not raise issues that would require premarket review or approval by FDA. All materials relevant to this notification have been placed in a file designated BNF 0071. This file will be maintained in the Office of Premarket Approval.

Based on the information Monsanto has presented to FDA, we have no further questions concerning grain and forage from the Roundup Ready® NK603 corn 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,

Alan M. Rulis, Ph.D.

Director

Office of Premarket Approval

Center for Food Safety

and Applied Nutrition



AA048652

[Papel membretado de MONSANTO]

MONSANTO  
imagine



MONSANTO COMPANY

800 North Lindbergh Blvd  
St. Louis, Missouri 63167  
<http://www.monsanto.com>

ESTADO DE MISSOURI )

)

CONDADO DE SAN LUIS )

Yo, Jill S. Martin, Notario Público en y del citado estado, certifico que el día 16 de mayo de 2008 comparé cuidadosamente la fotocopia que se adjunta a la carta emitida por la Secretaría de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos [*U.S. Department of Health and Human Services*] con fecha del día 18 de octubre del año 2000 por parte de Alan M. Rulis, Director, al Dr. Kent A. Croon con el original que ahora tengo en mi posesión. Es una copia íntegra, completa, fiel y exacta del documento que pretende reproducir.

[Firmado] \_\_\_\_\_

Notario Público

Mi Mandato Vence el: 2/8/2009.

**[Sello estampado que dice: JILL S. MARTIN Notario Público - Sello Notarial Estado de Missouri - Condado de St. Charles. Mi Mandato Vence el día 2 de agosto de 2009. Mandato #05743244].**



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

**[Papel membretado de la Secretaría de Salud y Servicios Humanos de los EE.UU. Servicios de Salud Pública. Dirección de Alimentos y Medicamentos. Washington DC 20204].**

18 de octubre de 2000

Dr. Kent A. Croon  
Director de Asuntos Regulatorios  
Monsanto Company  
700 Chesterfield Parkway North  
St. Louis, Missouri 63198

Estimado Dr. Croon:

La presente es con relación a la consulta planteada por Monsanto ante la Dirección de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) (Centro para la Medicina Veterinaria y Centro para la Inocuidad de los Alimentos y Nutrición Aplicada) sobre a su maíz genéticamente modificado Roundup Ready® NK603- De acuerdo con Monsanto, esta nueva línea está modificada para tener tolerancia a los herbicidas a través de la expresión del gen de 5-enolpiruvilshikimato-3-fosfato sintasa (EPSPS) aislado de la *Agrobacterium tumefaciens*, sp. CP4. El gen CP4 EPSPS codifica la 5-enolpiruvilshikimato-3-fosfato sintasa, la cual confiere tolerancia al herbicida (Roundup®) glifosato.

Como parte de llevar la consulta respecto de este producto a término, Monsanto presentó el día 28 de febrero del año 2000, un resumen de su evaluación su evaluación nutrimental y de inocuidad del maíz Roundup Ready® NK603 modificado genéticamente. Esta comunicación informaba a la FDA sobre los pasos que tomó Monsanto a fin de asegurarse que el 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 ustedes han realizado, entendemos que Monsanto ha concluido que el grano de maíz Roundup Ready® NK603 y el forraje que se deriva de esta nueva variedad no son diferentes de manera significativa en su composición, inocuidad y demás parámetros relevantes del maíz que actualmente se encuentra en el mercado y que el maíz genéticamente modificado no plantea cuestiones que requieran una revisión previa a la comercialización o aprobación por parte de la FDA. Todos los materiales relevantes para la presente notificación han sido colocados en un archivo designado como BNF 007.

  
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

archivo se conservará en la Dirección de Aprobación Previa a la Comercialización (Office of Premarket Approval).

Con base en la información que fue presentada por Monsanto ante la FDA, por el momento no tenemos preguntas adicionales con respecto al grano o forraje de maíz Roundup Ready® NK603. Sin embargo, como es de su conocimiento, es responsabilidad de Monsanto el asegurarse que los alimentos que comercialice la compañía sean inocuos, saludables y que cumplan con todos los requisitos legales y regulatorios que sean aplicables.

Atentamente,

[Firmado]

Dr. Alan M. Rulis

Director

Dirección de Aprobación Previa a la Comercialización

Centro para la Inocuidad de los Alimentos y Nutrición

Aplicada

[Código de Barras]

AA048652

\*\*\*\*\*  
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

5) COFEPRIS- MON- 00603-6 (NK603)- 2002



SECRETARIA  
DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA  
RIESGOS SANITARIOS  
DIRECCIÓN GENERAL DE CONTROL SANITARIO  
DE PRODUCTOS Y SERVICIOS  
DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN SANITARIA  
SOO/LO2/DNS/ 023405754 /02  
México D.F., a

07 JUN. 2002

**Dr. Juan Manuel De la Fuente Martínez**  
**Especialista Regulatorio**  
**Monsanto Comercial S.A. de C.V.**  
Bosque de Duraznos 61, 3er Piso  
Col. Bosques de las Lomas  
11700, México, D.F.

En seguimiento a la solicitud de introducción de granos de maíz (*Zea mays* L.) modificado genéticamente para resistir al herbicida glifosato, línea NK603, también denominado maíz Roundup Ready® NK603, que expresa la proteína CP4 EPSPS, de *Agrobacterium* sp. cepa CP4 y CP4 EPSPS L214P, de *Agrobacterium* sp. cepa CP4, para la elaboración de alimentos para consumo humano, le notifico lo siguiente:

Con base a la evaluación que esta Dirección General realizó de la información presentada e identificada con los números de entrada 013405548, 023405715, 023405720, 023405732, y 023405754 no se observa inconveniente en comercializar granos de maíz Roundup Ready® NK603, únicamente como materia prima para la industria de alimentos para consumo humano. Sin embargo, cada vez que se introduzca al mercado nacional, debe notificar a esta Dirección General la cantidad y el destino final de este cereal.

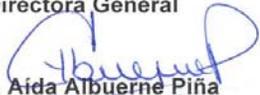
Es necesario señalar que independientemente de que se trate de un producto biotecnológico, debe cumplir con la regulación que se tiene para las especies de maíz convencionales para consumo humano.

Este producto esta sujeto a la vigilancia de esta Dirección General así como también de otras dependencias que tengan ámbito de competencia en la materia. En el supuesto de que en el futuro se identifiquen problemas relacionados con la salud humana, la autoridad se reserva las facultades que las leyes le otorguen para intervenir en su oportunidad.

En virtud de que el maíz en México tiene impacto en otros ámbitos, es indispensable que solicite la autorización de las dependencias que tienen competencia en la materia.

Sin más por el momento, reciba un cordial saludo.

**Atentamente**  
**La Directora General**

  
**Biol. Aida Albuérne Piña**

Ccp. Lic. Ernesto Enriquez Rubio. Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.-Leibnitz No. 20, PH, Col. Anzures, 11590, México D.F.  
Ccp. Dr. Carlos Santos Burgoa. Director General de Salud Ambiental.-Mariano Escobedo No. 366, Col. Anzures, 11570, México, D.F.  
Ccp. Dr. Jorge Hernández Baeza. Director General de Sanidad Vegetal.- Guillermo Pérez Valenzuela No. 127, Col. Del Carmen Coyoacán, 04100, México D.F.  
AAP/EEG/CJF/DPC

**ANEXO 7**

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA  
RIESGOS SANITARIOS  
DIRECCIÓN GENERAL DE CONTROL SANITARIO  
DE PRODUCTOS Y SERVICIOS  
DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN SANITARIA  
SOO/LO2/DNS/ 023405754 /02  
México D.F., a

**07 JUN. 2002**

SECRETARIA

DE SALUD

**Dr. Juan Manuel De la Fuente Martínez**  
**Especialista Regulatorio**  
**Monsanto Comercial S.A. de C.V.**  
Bosque de Duraznos 61, 3er Piso  
Col. Bosques de las Lomas  
11700, México, D.F.

En seguimiento a la solicitud de introducción de granos de maíz (*Zea mays* L.) modificado genéticamente para resistir al herbicida glifosato, línea NK603, también denominado maíz Roundup Ready® NK603, que expresa la proteína CP4 EPSPS, de *Agrobacterium* sp. cepa CP4 y CP4 EPSPS L214P, de *Agrobacterium* sp. cepa CP4, para la elaboración de alimentos para consumo humano, le notifico lo siguiente:

Con base a la evaluación que esta Dirección General realizó de la información presentada e identificada con los números de entrada 013405548, 023405715, 023405720, 023405732, y 023405754 no se observa inconveniente en comercializar granos de maíz Roundup Ready® NK603, únicamente como materia prima para la industria de alimentos para consumo humano. Sin embargo, cada vez que se introduzca al mercado nacional, debe notificar a esta Dirección General la cantidad y el destino final de este cereal.

Es necesario señalar que independientemente de que se trate de un producto biotecnológico, debe cumplir con la regulación que se tiene para las especies de maíz convencionales para consumo humano.

Este producto esta sujeto a la vigilancia de esta Dirección General así como también de otras dependencias que tengan ámbito de competencia en la materia. En el supuesto de que en el futuro se identifiquen problemas relacionados con la salud humana, la autoridad se reserva las facultades que las leyes le otorguen para intervenir en su oportunidad.

En virtud de que el maíz en México tiene impacto en otros ámbitos, es indispensable que solicite la autorización de las dependencias que tienen competencia en la materia.

Sin más por el momento, reciba un cordial saludo.

**Atentamente**  
**La Directora General**

**Biol. Aída Albuérne Piña**

Ccp. Lic. Ernesto Enríquez Rubio. Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.-Leibnitz No. 20, PH, Col. Anzures, 11590, México D.F.

Ccp. Dr. Carlos Santos Burgoa. Director General de Salud Ambiental.-Mariano Escobedo No. 366, Col. Anzures, 11570, México, D.F.

Ccp. Dr. Jorge Hernández Baeza. Director General de Sanidad Vegetal.- Guillermo Pérez Valenzuela No. 127, Col. Del Carmen Coyoacán, 04100, México D.F.

AAP/EEG/CJF/DPC

**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.

