



**DETERMINACIÓN DE LA SEGURIDAD DEL MAIZ CON LA TECNOLOGIA  
YIELDGARD VT TRIPLE PRO (VT3P) (MON89034 X MON88017) QUE PROTEGE  
CONTRA DAÑOS CAUSADOS POR LA ALIMENTACION DEL GUSANO  
TALADRADOR EUROPEO (*Ostrinia nubilalis*), DE LAS LARVAS DEL GUSANO DE  
LA RAIZ CRW (*Diabrotica* spp.), Y OTRAS PLAGAS DE INSECTOS LEPIDOPTEROS;  
YC ON TOLERANCIA A HERBICIDAS AGRICOLAS ROUNDUP, COMO ALIMENTO O  
MATERIA PRIMA PARA LA PRODUCCION DE ALIMENTOS PARA CONSUMO  
HUMANO.**

## 1. ANTECEDENTES

El Comité Técnico Nacional de Bioseguridad de Organismos Vivos Modificados (OVM) de uso en salud y alimentación humana exclusivamente (CTNSalud) en atención a solicitud recibida por parte de la empresa COMPAÑÍA AGRICOLA COLOMBIANA LTDA & Cía. S.C. con Representante Legal RAFAEL ARAMENDIS hecha mediante radicado 8044954 del 1 de agosto de 2008, recibida por el INVIMA, y evaluada por el CTNSalud en su sesión del 26 de septiembre de 2008 en la cual se hizo solicitud de estudios adicionales, los cuales fueron presentados por la empresa solicitante mediante oficio del 24/11/2008 y radicado 8072545, dicha respuesta fue evaluada por el CTNSalud en su sesión del 20 de marzo de 2009, en la cual se recomendó al Señor Ministro de la Protección Social la aprobación del MAIZ CON LA TECNOLOGIA YIELDGARD VT TRIPLE PRO® (VT3P) (MON89034 X MON88017) QUE PROTEGE CONTRA DAÑOS CAUSADOS POR LA ALIMENTACION DEL GUSANO TALADRADOR EUROPEO (*Ostrinia nubilalis*), DE LAS LARVAS DEL GUSANO DE LA RAIZ CRW (*Diabrotica* spp.), Y OTRAS PLAGAS DE INSECTOS LEPIDOPTEROS; Y CON TOLERANCIA A HERBICIDAS AGRICOLAS ROUNDUP, COMO ALIMENTO O MATERIA PRIMA PARA LA PRODUCCION DE ALIMENTOS PARA CONSUMO HUMANO; llevó a cabo la evaluación del riesgo del citado evento con base en lo establecido en la Ley 740 de 2002, el Decreto 4525 de 2005 y la norma CAC/GL 44-2003 y CAC/GL 45-2003 de la Comisión del *Codex Alimentarius* y teniendo en cuenta el uso intencionado para el cual se solicitó autorización.

Los parentales MON 89034 y MON 88017 fueron evaluados previamente. El evento maíz MON 89034 fue estudiado por el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad de OVM de uso en salud y alimentación humana exclusivamente en su sesión del 17 de diciembre de 2007, en la cual recomendó al Señor Ministro de la Protección Social la expedición del acto administrativo mediante el cual se autorice el uso del citado evento como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano. Con relación al evento de maíz MON 88017, éste fue estudiado por el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad de OVM de uso en salud y alimentación humana exclusivamente en su sesión del 27 de junio de 2008, en la cual recomendó al Señor Ministro de la Protección Social la expedición del acto administrativo mediante el cual se autorice el uso del citado evento como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.

A continuación se presenta un resumen con base en la información suministrada por COMPAÑÍA AGRÍCOLA COLOMBIANA al INVIMA como secretaria técnica del CTNSalud.

## 2. CONSULTA PÚBLICA

En cumplimiento con lo establecido en el artículo 37 del Decreto 4525 de 2005, el INVIMA como Secretaria del CTNSalud, adelantó entre el 27 de agosto de 2008 y el 27 de octubre de 2008, a través de la página web del Instituto [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) consulta publica con relación a la



aplicación ante el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad de OVM de uso en salud y alimentación humana exclusivamente para Autorización de uso comercial de la tecnología en maíz Yieldgard VT TRIPLE PRO® (VT3P) (MON 89034 X MON 88017) que esta protegido contra daños causados por la alimentación del gusano taladrador europeo (*Ostrinia nubilalis*), de las larvas del gusano de la raíz CRW (*Diabrotica* spp.) y otras plagas de insectos lepidópteros; y con tolerancia a los herbicidas agrícolas Roundup® como materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano.

Durante el periodo de consulta pública no se recibió ninguna pregunta, observación u objeción a la solicitud específica.

### 3. IDENTIFICADOR UNICO

MON-89034-3 X MON-88017-3

### 4. ESTUDIOS PRESENTADOS

- Descripción de Endogamios para Generar Híbridos con Características Combinadas
- BOGDANOVA, N.N. & R.S. SIDHU. Food and Feed Safety and Nutritional Assessment of the Lepidopteran-protected Corn MON 89034. MONSANTO.
- BHAKTA, N.S., A.J. HARTMANN & J.C. JENNINGS. Cry3Bb1 and CP4EPSPS protein levels in corn tissues collected from MON 88017 corn produced in U.S. trials conducted in 2002. MON. MSL Number: 18823.
- BONNER, H.K.S., T. GANGULY, A.P. VAUGHN & R.E. HILEMAN. Assessment of the Physicochemical and Functional Equivalence of the Cry3Bb1.pvzmir39 protein produced in grain of MON 88017 corn to the *E. coli* produced Cry3Bb1.pvzmir39 protein. MONSANTO. MSL Number 18816.
- McCOY R.K., A. SILANOVICH. Bioinformatics analysis of the Cry3Bb1 protein as expressed in corn event MON 88017 utilizing the AD4, TOXIN5 and ALLPEPTIDES databases. MONSANTO. MSL Number 18709
- BONNER, H.K.S., A.P. VAUGHN & R.E. HILEMAN. Assessment of the *in vitro* digestibility in simulated gastric and intestinal fluids of the Cry3Bb1.pvzmir39 protein. MONSANTO. MSL 18662.
- BONNATTE, K.L. An Acute toxicity study in mice with *E.coli* produced Cry3Bb1.pvzmir39 protein. MONSANTO. Monsanto Study No. SB-2003-002.
- BONNER, H.K.S., T. GANGULY, A.P. VAUGHN, J.L. LEE & R.E. HILLEMAN. MONSANTO. MSL 18815
- McCOY R.K., A. SILANOVICH. Bioinformatics analysis of the CP4EPSPS protein utilizing the AD4, TOXIN5 and ALLPEPTIDES databases. MONSANTO. MSL 18752
- LEACH, J.N., R.E. HILLEMAN, J.J. THORP, C. GEORGE & J.D. ASTWOOD. Assessment of the *in vitro* digestibility of purified *E.coli* produced CP4EPSPS protein in simulated gastric fluid. MONSTNATO. MSL 17566.
- BOGDANOVA, N.N. Food and Feed Safety Nutritional Assessment of MON 88017 Corn. MONSANTO.
- Bioeficacia Insecticida de MON 89034 X MON 88017. MONSANTO.
- Bioeficacia herbicida de MON 89034 X MON 88017. MONSANTO.
- Análisis de la composición de MON 89034 X MON 88017. MONSANTO.
- TAYLOR, M., G. HARTNELL, M. NEMETH, D. LUCAS & S. DAVIS. Comparison of Broiler Performance when fed diets containing grain from second generation insect protected and Glyphosate tolerant, conventional control or commercial reference corn. Poultry Science 2007, 86:1972-1979.



## 5. USO DESEADO

El MAIZ CON LA TECNOLOGIA YIELDGARD VT TRIPLE PRO® (VT3P) MON 89034 X MON 88017 se desarrollo con el fin de obtener una variedad tolerante a gusano taladrador europeo (*Ostrinia nubilalis*), de las larvas del gusano de la raíz CRW (*Diabrotica* spp.), y otras plagas de insectos lepidópteros; y con tolerancia a herbicidas agrícolas Roundup®.

La solicitud específica ante el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad de OGM de uso en Salud y Alimentación Humana se hizo para el uso del evento de transformación MON 89034-3 x MON-88017-3 como alimento para consumo directo o como materia prima para la producción de alimentos de consumo humano.

## 6. HISTORIA DE USO

El maíz (*Zea mays*) tiene una larga historia de uso seguro como alimento para consumo humano. De acuerdo con la OECD éste crece en más de 25 países alrededor del mundo y desde hace unos 8000 años se ha cultivado en México y Centro América y por cerca de 500 años en Europa. El origen del maíz no es claro existen diversas hipótesis pero la mayoría coinciden en plantear que el Teocintle es la especie que ha tenido mayor influencia en el incremento de la variabilidad y generación de las principales razas de maíz actualmente existentes y distribuidas principalmente en México y Mesoamérica.

El maíz es el segundo cultivo del mundo por su producción, es el primer cereal en rendimiento de grano por hectárea y es el segundo, después del trigo, en producción total. El maíz es de gran importancia económica a nivel mundial ya sea como alimento humano, como alimento para el ganado o como fuente de un gran número de productos industriales. El maíz es la principal materia prima para la obtención de almidón, la mayoría del cual se convierte en productos refinados complejos (aceites, jarabes, goma de mascar, cereales, entre otros) de consumo en la dieta diaria, y productos de refinación (etanol).

Aproximadamente la mitad del maíz producido en los trópicos se consume directa-mente como alimento humano; cerca del 40% es usado como alimento animal y el resto está destinado a otros usos (Figura 4). El maíz es el alimento básico en muchos países sub-saharianos, en México y América Central, en el Caribe, en la región de los Andes y en parte del sur de Asia. En Brasil es usado sobre todo como alimento animal. En el norte de África, en Asia occidental, en Asia sudoriental y el Pacífico su uso está mas uniformemente distribuido entre alimento humano y animal (FAO, 2001)

## 7. DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN GENETICA, CARACTERIZACION MOLECULAR Y METODO DE TRANSFORMACION

El evento conjunto MON 89034 X MON 88017, se obtuvo mediante cruzamiento convencional, a partir de parentales modificados genéticamente. La línea endogamia con la característica de MON 89034 insertada se cruza con la línea endogamia que contiene la característica de MON 88017. Las líneas endogámicas se obtuvieron por un programa de auto polinización típica, con el fin de introducir un fondo genotípico que contenga otras características deseables.



**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA**  
Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia

Las líneas parentales modificadas MON 89034 y MON 88017 fueron evaluadas previamente por CTNSalud y su uso fue recomendado a la Autoridad Nacional Competente para su respectiva autorización.

El evento de transformación MON 89034 se obtuvo por transformación de maíz convencional empleando el vector binario PV-ZMIR13L, el cual contiene dos casetes de expresión: uno contiene el gen marcador *nptII* bajo la regulación del promotor 35S del virus del mosaico de la coliflor (CaMV) y una secuencia de poliadenilación NOS (nopalina sintetasa). El segundo casete contiene el gen *cry3Bb1* de *Bacillus thuringiensis* el cual bajo el promotor de regulación 4-AS

El primero (T-DNAI) contiene los casetes de expresión de los genes *cry1A.105* y *cry2Ab2*, y el segundo (T-DNAII) contiene el gen *nptII* el cual codifica para la enzima neomicin fosfotransferasa y fue empleado como marcador de selección de las células transformadas, una vez seleccionadas dicho marcador de selección no fue empleado. Las plantas transformadas que contienen únicamente *cry1A.105* y *cry2Ab2* se obtuvieron por cruzamiento convencional.

La proteína *cry1A.105*, es una proteína quimérica que contiene los dominios de las proteínas Cry1Ab, Cry1Ac y Cry1F y la porción terminal de la proteína Cry1Ac de *Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki*. Por su parte la proteína Cry2Ab2 es miembro de la familia de proteínas Cry2Ab de *Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki* y presenta un 99% de identidad con la secuencia de la proteína silvestre Cry2Ab2.

La línea parental empleada para la transformación fue la variedad de maíz convencional LH172. La transformación se realizó a través de *Agrobacterium* empleando el plásmido PV-ZMIR245 el cual contiene los casetes de inserción descritos anteriormente.

Con relación al evento de transformación MON 88017 se obtuvo por transformación de células de maíz con *Agrobacterium* empleando el plásmido PV-ZMIR39, el cual contiene dos casetes de expresión el primero con el gen *cp4epsps* de *Agrobacterium tumefaciens* cepa CP4 que codifica para la proteína CP4EPSPS que provee tolerancia contra la acción de los herbicidas Roundup Ready, y el segundo contiene el gen *cry3Bb1* de *Bacillus thuringiensis subsp. kumamotoensis* que codifica para la proteína Cry3Bb1 con actividad sobre el gusano de la raíz (*Diabrotica* spp). La expresión del gen CP4EPSPS está regulada por el gen promotor de la actina del arroz, el final de la transcripción está regulada por la región 3' no traducida del gen de la nopalina sintetasa (NOS 3') de *Agrobacterium tumefaciens*, adicionalmente a la secuencia del gen CP4EPSPS se fusiono el péptido de transito al cloroplasto CTP2 derivada de *Arabidopsis*.

La expresión del gen *cry3Bb1* esta regulada por el promotor 35S, una región 5' de no traducción de la proteína de unión de la clorofila *a/b* del trigo, un intrón del gen de la actina del arroz, la secuencia codificadora sintética *cry3Bb1* y la región no traducida de la secuencia codificadora de la proteína de shock térmico del trigo, la cual termina la transcripción y provee la señal para la poliadenilación del RNAm.

El plásmido contiene el gen marcador de selección *aad* el cual confiere resistencia a los antibióticos espectinomicina y estreptomycin y fue usado para facilitar la clonación y mantener el vector de transformación en el hospedero bacteriano.

La caracterización del DNA insertado en cada uno de los parentales se realizó mediante digestión empleando para ello enzimas de restricción y posteriormente análisis por Southern Blot. Los resultados obtenidos confirmaron la presencia de una sola copia intacta de los genes insertados y la ausencia de secuencias de la estructura del plásmido. Análisis de PCR y secuenciación



confirman que la organización de los elementos insertados tanto en MON 89034 como en MON 88017 corresponde a la diseñada en los casetes de inserción.

El evento conjunto MON 89034 X MON 88017 expresa entonces las proteínas Cry1A.105, Cry2Ab2, Cry3Bb1 y CP4EPSPS que confiere tolerancia al herbicida glifosato.

Análisis detallados moleculares y genéticos de las líneas parentales MON 89034 y MON 88017, fueron presentados por el solicitante. Con el fin de confirmar la presencia de las características de los parentales en el evento conjunto, se recibieron estudios de Bioeficacia insecticida y herbicida de MON 89034 X MON 88017. En el primer caso se comparo la eficacia insecticida del evento conjunto con cada uno de los parentales y el control convencional, y se evaluó el daño por alimentación causado a las hojas y a la raíz por infestación con huevos de *Diabrotica virgifera*.

No se observaron diferencias significativas de daño de la hoja entre MON 89034 y el evento conjunto. Del mismo modo para el evento parental MON 88017 y el control convencional el daño de hoja fue comparable, si se tiene en cuenta que no presentan la característica de protección. Para el caso de lesiones nodales en raíz se observo el mismo comportamiento que para el daño de la hoja, presentándose mayores lesiones en el evento MON 89034 y el control convencional.

La bioeficacia herbicida del evento MON 89034 X MON 88017, se llevo a cabo con el fin de evaluar el efecto en las plantas rociadas con glifosato, calificándose la clorosis, necrosis y daños inducidos por el herbicida antes del tratamiento con glifosato y de siete a catorce días después del tratamiento con glifosato. Antes del tratamiento no se observo ningún daño en las plantas. Al iniciar el tratamiento con el herbicida se observaron daños severos en las plantas que no presentan la característica de tolerancia al glifosato. No se presentaron diferencias entre el evento conjunto y el evento MON 88017 que contiene la proteína CP4EPSPS.

## **8. CARACTERIZACION DE LAS PROTEINAS INTRODUCIDAS**

Con base en los estudios de bioeficacia se infiere que el evento MON 89034 X MON 88017 expresa todas las proteínas presentes en cada uno de los eventos parentales, por lo cual no fueron presentados estudios específicos de cuantificación de las proteínas o estudios de Southern Blot en el evento conjunto.

Los niveles de expresión de las proteínas CP4EPSPS y Cry3Bb1 fueron evaluados en los tejidos colectados del maíz MON 88017 empleando el método de ELISA. Los niveles promedios de la proteína CP4EPSPS para los tejidos analizados fue 230 µg/g para hojas jóvenes, 390 µg/g en polen, 57 µg/g en forraje y 5.8 µg/g en el grano, se observo que los niveles de CP4EPSPS disminuyen durante la época de crecimiento de las plantas. Con relación la proteína Cry3Bb1 los niveles promedio encontrados para los tejidos evaluados fueron de 200-500 µg/g en la planta completa, 570 µg/g en hojas jóvenes, 25 µg/g en polen, 95 µg/gen follaje, 380' µg/g en las flores femeninas del maíz, 130 µg/g en raíces y 15 µg/g en el grano.

Para la proteína Cry1A.105 los niveles promedios más altos se encontraron en las hojas jóvenes (520µg/g dwt), seguido por la hojarasca (50µg/g dwt), forraje (42 µg/g dwt), seda (26µg/g dwt), polen (12 µg/g dwt), raíces senescentes (11µg/g dwt) y grano (5.9µg/g dwt). Para la proteína Cry2Ab2 los niveles promedios encontrados fueron para hojas jóvenes (180µg/g dwt), seda (71µg/g dwt), hojarasca (62µg/g dwt), forraje (38µg/g dwt), raíces senescentes (26µg/g dwt) y grano (1.3µg/g dwt). Para todos los años y para todos los tejidos los resultados mostraron el mismo comportamiento presentándose en el grano, el tejido de mayor importancia en alimentación humana los niveles más bajos de la proteína.



## 9. POTENCIAL ALERGÉNICO DE LAS PROTEÍNAS

Con el fin de establecer homologías con alérgenos conocidos, se realizaron comparaciones de las secuencias de las proteínas Cry1A.105 y Cry2Ab2 empleando bases de datos (ALLERGENSEARCH y AD6) en ventana de 80 y 8 aminoácidos. Para el caso de Cry1A.105 se encontró, en ventana de 80 aminoácidos una homología con el alérgeno *Actinia deliciosa* del kiwi, sin embargo el E-score obtenido (2.3) se considera bajo de acuerdo con la literatura desde la perspectiva de la evaluación de alergenicidad. Los resultados indican que no hay homología ni similitud estructural con ningún otro alérgeno conocido.

Se realizaron estudios de digestibilidad de las proteínas en fluidos gástricos simulados y fluidos intestinales simulados. Para el primer caso se observó que la totalidad tanto de la proteína Cry1A.105 como de la proteína Cry2Ab2, se degradan por debajo del límite de detección (30 segundos).

Para el caso de la proteína CP4EPSPS la similitud mas alta se presento con una pequeña porción del alérgeno *Dermatophagoides farinae* con una identidad del 30.5%, la homología encontrada se considera corta si se tiene en cuenta cuando se compara con el total de la secuencia de la proteína CP4EPSPS (455 aminoácidos), no se considera probable que se presente una reactividad cruzada cuando hay  $\geq 50\%$  de identidad a lo largo de toda la secuencia de la proteína.

Análisis de bioinformática de la secuencia completa de Cry3Bb1 empleando la base de datos ALLEGERNSEARCH versión AD7 (2007) y disminuyendo la ventana a secuencias de 8 aminoácidos, fueron realizados por el solicitante, los resultados presentados indican que no hay similitud estructural con alérgenos conocidos. La alineación mas cercana se encontró con una tropomisina, un alérgeno proveniente de *Sepia esculenta*, con un 22.9% de homología, un E-score de 4.8, en una ventana de 175 aminoácidos, no obstante la alineación encontrada no se considera relevante cuando se compara con el total de la secuencia de aminoácidos de Cry3Bb1 (653 aminoácidos).

Se realizaron estudios de digestibilidad in vitro de las proteínas Cry3Bb1 y CP4EPSPS del evento MON 88017 y de la proteína idéntica obtenida en *E.coli* empleando un modelo de la digestión humana con fluidos gástricos, SDS-PAGE y tinción de azul coloidal para evaluar la extensión de digestión de la proteína y la formación de cualquier fragmento peptídico fueron empleados. Los resultados presentados indican que el 98% de la proteína CP4EPSPS producida en *E.coli* se digiere en 15 segundos, al igual que el 99.8% de la totalidad de la proteína Cry3Bb1

## 10. TOXICIDAD

La compañía MONSANTO llevó a cabo estudios de toxicidad intravenosa aguda empleando ratones hembras y machos con el fin de establecer los posibles efectos tóxicos de las proteínas introducidas. Se realizaron observaciones diarias y mediciones semanales de peso y consumo de alimento. Se estableció que la LD<sub>50</sub> de la proteína Cry1A.105 fue mayor a 2072 mg/kg peso corporal y para Cry2Ab2 fue de 2198 mg/kg peso corporal, estableciéndose estas concentraciones como el NOEL para las proteínas. No se observó diferencias en las mediciones de peso ni cambios en los patrones de consumo de los alimentos. Así mismo las necropsias realizadas a los animales de experimentación no muestran ningún cambio patológico.

La empresa solicitante llevó a cabo estudios de toxicidad oral aguda empleando ratones con el fin de establecer el potencial de desarrollar signos clínicos adversos debido a la exposición de la proteína Cry3Bb1. Se emplearon grupo de 10 ratones hembras y machos que recibieron una dosis de 2442 mg/kg, adicionalmente a un grupo de 10 ratones hembra y 10 ratones macho empleados



**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA**  
Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia

como grupo control se les suministró una dosis de 1900 mg/kg de suero de albúmina bovina. Los animales de estudio fueron observados por lo menos dos veces al día para verificar mortalidad. El peso individual de los animales fue verificado diariamente.

Se hicieron observaciones clínicas para verificar cambios en la piel y el pelaje, ojos, mucosas, sistema respiratorio, sistema circulatorio, sistema nerviosos central y autónomo, se verificaron los cambios en la actividad física, postura y modo de andar, reacción a estímulos sensoriales, y comportamientos inusuales. Los animales de estudio fueron pesados al comienzo del estudio y semanalmente después de suministradas las dosis a los animales y durante un periodo de 14 días continuos, tras los cuales fueron sacrificados y sometidos a necropsia.

Durante el estudio no se presentó mortalidad, no se observó ningún efecto clínico en los animales evaluados, ni cambios fisiológicos internos, tampoco se observaron diferencias estadísticamente significativas en el peso de los animales. Se determinó una LD50 para la proteína Cry3Bb1 mayor a 1930 mg/kg.

## **11. COMPOSICION NUTRICIONAL**

La empresa solicitante presentó estudio de evaluación de la composición nutricional del evento conjunto MON 89034 X MON 88017, llevado a cabo en cinco sitios en Estados Unidos durante el año 2004, empleando como control convencional las variedades LH198 X LH172, adicionalmente se emplearon 15 variedades comerciales de maíz convencional. Las muestras a evaluar fueron sembradas en parcelas con tres bloques completos al azar con réplicas.

Se tomaron muestras de grano y forraje. El análisis composicional del forraje comprendió proximales (proteína, grasa, ceniza y humedad), fibra detergente ácida, fibra detergente neutra, minerales (calcio y fósforo) y carbohidratos. Para el caso de las muestras de grano de maíz se evaluaron proximales (proteína, grasa, ceniza y humedad), fibra detergente ácida, fibra detergente neutra, fibra dietaria total, aminoácidos, ácidos grasos, vitaminas (B1, B2, B6, E, niacina y ácido fólico), antinutrientes (ácido fítico y rafinosa), metabolitos secundarios (furfural, ácido ferúlico y ácido p-cumárico), minerales (calcio, cobre, hierro, magnesio, manganeso, fósforo, potasio, sodio y zinc) y carbohidratos. Un total de 77 análisis diferentes fueron realizados, de los cuales 16 tuvieron más del 50% de las observaciones por debajo del límite de detección, por lo tanto sólo 61 componentes fueron estadísticamente analizados (9 en forraje y 52 en granos).

En cada componente analizado, se tuvo en cuenta un intervalo de tolerancia del 99%, y fueron analizadas teniendo en cuenta un modelo mixto de análisis de varianza. Los datos de las réplicas en los cinco sitios de muestreo fueron analizadas separadamente y de manera combinada.

Los análisis estadísticos para los sitios combinados muestran diferencias estadísticamente significativas para 25 análisis analizados, 9 de estos análisis fueron también estadísticamente significativos para los sitios individuales. Para los 16 análisis restantes sólo presentaron diferencias estadísticamente significativas en un sitio de muestreo. En los análisis efectuados para el grano en MON 89034 X MON 88017, se encontraron diferencias estadísticamente significativas para ácido esteárico, manganeso, ácido oleico, carbohidratos, proteínas, ácido p-cumárico, 15 aminoácidos ácido eicosénico, calcio y ácido ferúlico, sin embargo los valores encontrados estuvieron dentro del intervalo de tolerancia del 99% para poblaciones de referencia convencional y/o dentro de los valores observados dentro de la base de datos de composición de cultivos del International Life Science Institute (ILSI), por lo cual estas diferencias no se consideran de relevancia biológica.

Adicionalmente MONSANTO llevó a cabo estudio de 42 días en pollos con el fin de comparar el rendimiento de pollos de engorde y las mediciones en canal, cuando los pollos fueron alimentados



**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA**  
Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia

con dietas que contenían granos de maíz MON 89034, dietas que contenían el evento conjunto MON 89034 X MON 88017, dietas que contenían gramos de maíz convencional y dietas de 4 híbridos de maíz convencional. Fueron empleados bloques completos al azar con los seis tratamientos de dietas. Las dietas fueron establecidas con base en la composición nutricional de los granos de cada una de las muestras. Las condiciones generales de salud de los pollos fueron observadas regularmente. Todas las aves muertas fueron pesadas y se les efectuó necropsia. Las aves de experimentación fueron pesadas al comienzo y al final del estudio. Los valores promedio obtenidos para los pollos alimentados con dietas conteniendo MON 89034 o MON 89034 X MON 88017 fueron comparados con aquellos alimentados con las dietas de maíz convencional a un 5% de significancia.

La mortalidad de aves fue baja durante los primeros 7 días, y la mortalidad que se presentó se debió a infecciones bacterianas, deshidratación e inapetencia. La mortalidad en promedio fue del 1.8%, en un rango del 1 al 4%. La ingesta de alimento por los animales de experimentación no presentó diferencia entre las aves alimentadas con MON 89034 X MON 88017, las alimentadas con la dieta control y las alimentadas con el maíz de referencia convencional. Tampoco se observaron diferencias en el rendimiento en canal, el porcentaje de gras, el peso de las pechugas, muslos y alas.

Con base en los resultados evaluados, se concluye que la composición encontrada para el evento MON 89034 X MON 88017 es equivalente a la encontrada en las variedades no modificadas, excepto por la característica nueva introducida.