

Comisión Nacional de Análisis de Riesgos de Organismos Genéticamente Modificados.



Conclusión final

Análisis de riesgo de eventos de maíz amarillo genéticamente modificado para uso de alimento balanceado para aves

01 de Junio de 2005

INDICE

Nombre del evento	Página
Eventos BT	
Bt 176.....	03
BT-11.....	05
TC1507.....	07
MON863.....	09
MON810.....	11
Eventos Polen estéril	
676.....	13
678.....	15
680.....	17
MS3.....	19
MS6.....	21
Eventos tolerantes a Glufosinato de amonio	
DLL25.....	23
T14.....	25
T25.....	27
Eventos tolerantes a Glifosato	
Roundup Ready GA 21.....	29
Roundup Ready NK603.....	31

1. Nombre y descripción del evento	
1.1. Nombre del evento	Bt176 o SYN-EV176-9.
1.2. Técnica de Transformación	Bombardeo de microproyectiles
1.3. Descripción Molecular y genética.	El maíz bt-176 fue producido por introducción simultánea de los plásmidos pCIB3064 y pCIB3064, en embriones inmaduros de la línea de maíz CG00526 por bombardeo de microproyectiles. i) el pCIB4431 que contiene dos diferentes promotores tejido-específicos ligados individualmente con genes sintéticos, versiones truncadas (conteniendo los primeros 648 aminoácidos) del <i>cryIAb</i>; uno de los promotores es el del gen que codifica para la fosfo-enol-piruvato carboxilasa (PEPC) de maíz, que confiere la capacidad para expresarse en tejidos verdes; el segundo promotor, también aislado de maíz (CDPK), confiere expresión exclusivamente en polen; para ambas versiones del gen <i>cryIAb</i>, la señal de terminación y poli-adenilación es la región 3' del transcripto 35S; ii) el segundo vector de transformación es el plásmido pCIB3064, que contiene el gen <i>bar</i> (codifica proteína PAT), que confiere resistencia a fosfotricina (funciona como gen marcador de selección), el ingrediente activo del herbicida glufosinato; el promotor de este gen es 35S, y la señal de terminación y poliadenilación es la del mismo transcripto 35S. La co-transformación resultó en la introducción en la planta de al menos dos copias del gen <i>cryIAb</i> y al menos dos copias del gen <i>bar</i>, con sus correspondientes promotores y terminadores. Además de los elementos indicados (promotores, genes principales y marcador), el evento 176 contiene otros elementos genéticos derivados de los plásmidos que se utilizaron en la co-transformación: i) una copia del gen <i>bla</i> utilizado como marcador de selección en bacterias (no se expresa en plantas), que codifica para la enzima beta-lactamasa, la cual inactiva antibióticos beta-lactámicos como la ampicilina, está presente en ambos vectores de transformación; ii) el intrón N° 9 del gen de <i>pepc</i> de maíz (para aumentar la expresión del gen <i>cryIAb</i>).
2. Evaluación del impacto a la seguridad de la salud humana o animal	
2.1. Seguridad del gen introducido	El organismo donante del gen principal <i>cryIAb</i> es la bacteria del suelo <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> cepa HD-1. Se considera que Bt domina el 95% de la venta de biopesticidas en el mercado mundial. La proteína Cry1Ab posee actividad insecticida altamente selectiva sólo para lepidópteros. La especificidad se atribuye a la presencia de receptores específicos en los insectos diana. No hay receptores para delta-endotoxinas de Bt en la superficie de células intestinales de humanos y mamíferos en general por lo que no son susceptibles a esta proteína. El modo de acción de esta proteína ha sido extensamente estudiada y revalidada por diferentes autores, además su largo historial de uso en los productos microbianos que los contienen avalan la ausencia de efectos adversos en humanos. El donador del gen <i>bar</i> (<i>Streptomyces hygroscopicus</i>) es una bacteria común del suelo y no está relacionada con toxicidad o alergenicidad. Tanto el gen <i>cryIAb</i> como el gen <i>bar</i> han demostrado no presentar riesgos de bioseguridad. Con respecto al gen <i>bla</i>, se encuentra bajo control de su promotor bacteriano, por lo que se espera (tal como fue comprobado) que no se exprese en la planta.
2.2. Análisis de la composición proteica.	Se detectaron 3 versiones de la proteína cry1Ab (60, 40 y 36kDa), probables productos de hidrólisis Comparaciones de contenido de proteínas entre Bt 176 y una línea de maíz control no-modificada no revelaron diferencias biológicamente significativas.
2.3. Evaluación de alergenicidad y toxicidad.	En fluidos gástricos (pepsina) simulados se comprobó que Cry1Ab se degrada rápidamente. Mediante análisis Western se demostró que más del 90% de la proteína se degrada a los 2 minutos de incubación, lo mismo ocurre en bioensayos con insectos. En ensayos de toxicidad aguda hasta en una dosis de 4000mg/kg en ratones no se encontró diferencias estadísticas para diversas variables entre los testigos y los tratados. La dosis máxima es muchas veces superior a la posible exposición del hombre a través de la dieta. Al comparar la secuencia de aminoácidos de Cry1Ab la de PAT con la de proteínas tóxicas conocidas disponibles en las bases de datos no se encontró similitud significativa con ellas. Tampoco poseen características comunes a la de alergenicos, en cuanto a su prevalencia y propiedades físico-químicas. Por comparación de sus secuencias de

	aminoácidos con la de alergenitos conocidos en las bases de datos no se encontró significado inmunológico u homología alérgica con ellos.
2.4. Conclusión.	Cry1Ab y PAT carecen de homología en la secuencia de aminoácidos con la de toxinas y alergenitos conocidos. Se ha demostrado que no hay receptores para las proteínas delta endotoxinas de las subespecies de <i>B. thuringiensis</i> en la superficie de las células intestinales de los mamíferos. Por lo tanto, el hombre no es susceptible a estas proteínas. Por otra parte las numerosas revisiones sobre la seguridad de las proteínas Bt y un largo historial de uso seguro de los productos microbianos que las contienen avalan la ausencia de efectos adversos en humanos.
3. Evaluación del impacto al ambiente	
3.1. Potencial de diseminación del gen por polen o semillas	NO APLICA; sin embargo, el análisis de riesgo demostró que los riesgos son mínimos dado el destino de su uso.
3.2. Potencial de transferencia genética.	NO APLICA; sin embargo, el análisis de riesgo demostró que los riesgos son mínimos dado el destino de su uso.
3.3. Impacto en insectos que no son blanco o insectos benéficos.	NO APLICA; sin embargo, el análisis de riesgo demostró que los riesgos son mínimos dado el destino de su uso.
3.4. Conclusión.	NO APLICA; sin embargo, el análisis de riesgo demostró que los riesgos son mínimos dado el destino de su uso.
4. Método de detección del transgénico.	La técnica molecular de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) anidada (Querici and Mazzara, European Comisión, Joint Research Centre. Session 8). Wraight <i>et al.</i> (2000) cuantificaron los niveles de la endotoxina Cry1Ab en polen por ELISA. Unos 100-mg de cada tipo de polen fue analizado utilizando un equipo de Agdia (Elkhart, EN) diseñado para cuantificar la endotoxina Cry1Ab.
5. Plan de monitoreo y contención de riesgos.	Con el monitoreo se pretende evaluar in situ el cumplimiento de las medidas de bioseguridad especificadas por el solicitante y aplicar las medidas que eviten la fuga del grano durante el transporte y almacenamiento (carga y descarga), desde el lugar de desembarque en puerto hasta las instalaciones principales de las diferentes empresas avícolas importadoras, donde se debe conciliar lo recepcionado con lo registrado en puerto. Además se efectuaran controles en las bodegas almacenadoras y durante el proceso industrial (triturado) en alimento balanceado para animales.
6. Recomendación científico-técnica.	En base a la información presentada por los importadores y el análisis realizado podemos concluir que este evento no presenta riesgos significativos para humanos y animales en cuanto a la toxicidad y alergenidad, así mismo en lo referente a transferencia de material genético por el destino de su uso y con respecto a su contenido proteico es equivalente al maíz no transgénico, por lo cual se recomienda autorizar la importación para el uso solicitado.
7. Otras recomendaciones.	No autorizar la importación de este evento para su liberación al ambiente (siembra) por la posibilidad de interacción (hibridación y flujo de genes) con parientes silvestres presentes en nuestra región, por lo que las liberaciones están determinadas por las características del organismo y las características agroecológicas del sitio de la liberación, así como del empleo de condiciones experimentales adecuadas, las autorizaciones son otorgadas bajo reserva de la aplicación de un cierto número de medidas de precaución, las que se definen caso por caso.

1. Nombre y descripción del evento	
1.1. Nombre del evento	BT-11 o SYN-BTØ11-1, X4334CBR, X4734CBR.
1.2. Técnica de Transformación	Método biolístico
1.3. Descripción Molecular y genética.	Gen cry1Ab de <i>Bacillus thuringiensis</i>: El gen <i>cry1Ab</i> utilizado para producir líneas de maíz Yieldgard® Bt11, es una modificación (truncado con el dominio de toxicidad presente) del gen <i>cry1Ab</i> aislado de <i>Bacillus thuringiensis</i> subs. <i>Kurstaki</i> y una copia completa de raza HD - 1 que fue originalmente nombrada cryIA (b). Promotor 35S del virus del mosaico de la coliflor (CaMV): el promotor del virus del mosaico de la coliflor. Aumentador IVS9: Initrón del gen 1S (alcohol de deshidrogenasa del maíz), secuencia regulatoria que aumenta la expresión de genes en la planta. La región no traducida del extremo 3' del gen nopalina sintasa (NOS 3') del plásmido Ti de <i>Agrobacterium tumefaciens</i>: la secuencia 3' de NOS provee las señales de poliadenilación para una expresión estable. PAT (Fosfinitricina Acetil Transferasa), <i>Streptomyces viridochromogenes</i>: confiere tolerancia al herbicida glufosinato de amonio, es derivado del microorganismo del suelo <i>Streptomyces viridochromogenes</i> raza Tu494. Este codifica para una encima Fosfinitricina Acetil Transferasa (PAT) la cual modifica e inactiva el herbicida glufosinato de amonio. Para no transferir el gen <i>bla</i> (resistencia a ampicilina) utilizado como marcador de selección en bacterias, el plásmido pZO1507 fue digerido antes de la transformación con la enzima <i>NotI</i>. Análisis moleculares del genoma de la línea BT11 determinaron que los genes <i>cry1Ab</i> y <i>pat</i> están en una única copia y que el gen <i>bla</i> (como se esperaba) no se inserto en el genoma.
2. Evaluación del impacto a la seguridad de la salud humana o animal	
2.1. Seguridad del gen introducido	La mayor parte de las proteínas Cry se producen como protoxinas que para ser activas deben ser procesadas por proteasas del intestino medio de los insectos. La Cry1Ab luego de ser activada actúa selectivamente uniéndose a sitios específicos localizados en el epitelio del intestino medio de especies de insectos susceptibles. No hay ningún receptor para delta-endotoxinas de <i>B. thuringiensis</i> en la superficie de células intestinales de mamíferos por lo que los humanos no son susceptibles a estas proteínas. Además que el uso seguro de los productos microbianos que las contienen son documentados en diferentes referencias bibliográficas. La enzima PAT actúa catalizando la acetilación del herbicida fosfinitricina convirtiendo al glufosinato de amonio en un compuesto inactivo, cabe destacar que esta vía solo se encuentra en plantas por lo que no se esperan efectos adversos en humanos y animales.
2.2. Análisis de la composición proteica.	Se considera que la proteína Cry1Ab es idéntica a las que están presentes en la naturaleza y en las preparaciones microbianas comerciales aprobadas por EPA en USA. El análisis en la composición de nutrientes en granos es similar a la de otras variedades de maíz no modificados.
2.3. Evaluación de alergenidad y toxicidad.	En análisis de Western blot se comprobó la rápida degradación (más del 90% de la proteína) a los dos minutos siguientes de la incubación de Cry1Ab en fluido gástrico simulado. Estudios de toxicidad aguda en ratones, indican que Cry1Ab carece de efecto tóxico agudo sobre mamíferos. La mayor dosis evaluada en dicho estudio (4000mg/kg) es muy superior a la posible exposición que a través de la dieta puedan estar expuestos los humanos. Los insectos blancos son susceptibles a dosis oral de las proteínas cry1Ab, pero ninguna evidencia de efectos tóxicos en mamíferos de laboratorio o pájaros se ha obtenido a 10 µg de proteína/g peso del cuerpo. <i>B. Thuringiensis</i> el organismo del que procede el gen <i>cry1Ab</i> carece de historial relacionado con reacciones alérgicas, lo que se ha comprobado al comparar la secuencia completa de aminoácidos entre la proteína Cry1Ab y secuencias de aminoácidos de 219 alergenitos conocidos ubicados en los bancos de datos del dominio público GenBank, EMBL, Pir y SwissProt, los que no revelaron homología. La proteína PAT no posee características asociadas con toxinas o alergenitos y en pruebas de toxicidad no se han observado efectos adversos, fue inactivada rápidamente cuando se sometió a condiciones típicas del estómago de mamíferos.

	Al comparar las secuencias de sus aminoácidos no muestra homología significativa con otras proteínas tóxicas o alergénicas.
2.4. Conclusión.	El origen del gen <i>cry1Ab</i> tiene una extensa historia de uso en alimentos cultivados como biopesticida, con alta selectividad para lepidópteros. La proteína Cry 1Ab y PAT carecen de homología en su secuencia con alérgenos conocidos, y su degradación rápida en fluidos de ácidos gástricos son indicadores razonables de falta de potencial de alergenicidad y toxicidad en Humanos y animales.
3. Evaluación del impacto al ambiente	
3.1. Potencial de diseminación del gen por polen o semillas	NO APLICA; sin embargo, el análisis de riesgo demostró que los riesgos son mínimos dado el destino de su uso.
3.2. Potencial de transferencia genética.	NO APLICA; sin embargo, el análisis de riesgo demostró que los riesgos son mínimos dado el destino de su uso.
3.3. Impacto en insectos que no son blanco o insectos benéficos.	NO APLICA; sin embargo, el análisis de riesgo demostró que los riesgos son mínimos dado el destino de su uso.
3.4. Conclusión.	NO APLICA; sin embargo, el análisis de riesgo demostró que los riesgos son mínimos dado el destino de su uso.
4. Método de detección del transgénico.	Método para la detección específica del maíz modificado genéticamente Bt11 basado en la PCR en tiempo real, publicado en <i>European Food Research and Technology</i> , Vol. 216/2003, pp. 347-354, validado por el Centro Común de Investigación (CCI) de la Comisión Europea, en colaboración con la Red Europea de Laboratorios OMG, publicado en el sitio Internet: http://engl.jrc.it/crl/oj/bt11sm.pdf .
5. Plan de monitoreo y contención de riesgos.	Con el monitoreo se pretende evaluar in situ el cumplimiento de las medidas de bioseguridad especificadas por el solicitante y aplicar las medidas que eviten la fuga del grano durante el transporte y almacenamiento (carga y descarga), desde el lugar de desembarque en puerto hasta las instalaciones principales de las diferentes empresas avícolas importadoras, donde se debe conciliar lo recepcionado con lo registrado en puerto. Además se efectuaran controles en las bodegas almacenadoras y durante el proceso industrial (triturado) en alimento balanceado para animales.
6. Recomendación científico-técnica.	En base a la información presentada por los importadores y el análisis realizado podemos concluir que este evento no presenta riesgos significativos para humanos y animales en cuanto a la toxicidad y alergenicidad, así mismo en lo referente a transferencia de material genético por el destino de su uso y con respecto a su contenido proteico es equivalente al maíz no transgénico, por lo cual se recomienda autorizar la importación para el uso solicitado.
7. Otras recomendaciones.	No autorizar la importación de este evento para su liberación al ambiente (siembra) por la posibilidad de interacción (hibridación y flujo de genes) con parientes silvestres presentes en nuestra región, por lo que las liberaciones están determinadas por las características del organismo y las características agroecológicas del sitio de la liberación, así como del empleo de condiciones experimentales adecuadas, las autorizaciones son otorgadas bajo reserva de la aplicación de un cierto número de medidas de precaución, las que se definen caso por caso.

1. Nombre y descripción del evento	
1.1. Nombre del evento	TC1507 o DAS-Ø15Ø7-1
1.2. Técnica de Transformación	Bombardeo de microproyectiles
1.3. Descripción Molecular y genética.	La línea de maíz TC1507 fue modificada genéticamente con dos nuevos genes, <i>cry1Fa2</i> y <i>pat</i> para la resistencia a insectos y tolerancia del herbicida respectivamente. Ambos genes se introdujeron en la línea de maíz híbrida Hi-II utilizando el fragmento digerido con la enzima <i>PmeI</i> (6235 bp) derivado del plásmido PHI 8999 que fue purificado después de la digestión para utilizarlo en el proceso de transformación eliminando el gen <i>kanr</i> (resistencia al antibiótico kanamicina). El gen <i>cry1Fa2</i> (truncado) proveniente de la bacteria <i>Bacillus thuringiensis</i> var. <i>aizawai</i> PS811, el cual codifica para la proteína CRY1F que confiere resistencia a insectos Lepidópteros. El gen <i>Pat</i> proveniente de la bacteria <i>Streptomyces viridochromogenes</i> cepa Tü494, que codifica para la enzima fosfotricinaacetil transferasa, el cual confiere tolerancia al herbicida glufosinato de amonio. Estos genes se encuentran formando parte de un solo inserto , que se comporta como un único locus, constituido por dos <i>cassettes</i> , con los genes indicados arriba. La expresión de cada uno de estos genes está controlada por promotores: el correspondiente al primer gen (<i>cry1Fa2</i>) es el <i>ubiZM1</i> (promotor de ubiquitina, más el intrón de ubiquitina y una región 5' no traducida) proveniente de maíz, y el correspondiente al segundo gen (<i>Pat</i>) es el promotor <i>CaMV35S</i> .
2. Evaluación del impacto a la seguridad de la salud humana o animal	
2.1. Seguridad del gen introducido	El gen <i>cry1F</i> es derivado de <i>Bacillus thuringiensis</i> la cual tiene un largo historial de uso como biopesticida. <i>Cry1F</i> pertenece al grupo de las proteínas Cry que actúan selectivamente uniéndose a los receptores específicos localizados en el epitelio del intestino medio de los insectos susceptibles. <i>Cry1F</i> es específico para insectos lepidópteros. No hay receptores para delta-toxinas de <i>B. Thuringiensis</i> en las células intestinales de mamíferos en general, por lo que no son susceptibles a ellas. La proteína PAT proveniente de <i>S.viridochromogenes</i> no se considera patógena en plantas, humanos u otros animales. PAT presenta alta especificidad para su sustrato el cual no se encuentra en humanos.
2.2. Análisis de la composición proteica.	La proteína <i>Cry1F</i> se encuentra en granos y otros tejidos por debajo del límite de detección (20ng/mg). Tampoco se considera que haya diferencias en cuanto a la calidad de nutrientes y seguridad en el consumo con respecto a la de otras variedades disponibles en el mercado. Comparaciones de contenido de proteínas entre TC1507 y una línea de maíz control no-modificada no revelaron diferencias biológicamente significativas.
2.3. Evaluación de alergenicidad y toxicidad.	En un análisis de toxicidad aguda en ratones no se observó ningún tipo de patología por exposición a <i>Cry1F</i> en una dosis de 576mg/kg y la dosis letal oral LD50 resultó ser mayor que la dosis administrada en machos y hembras. También se comparó la secuencias de aminoácidos de <i>Cry 1F</i> y PAT con la de toxinas y alérgenos conocidas provenientes de plantas, bacterias, hongos y animales que se encuentran en las bases de datos disponibles al público. <i>Cry1F</i> resultó ser sólo similar a otras proteínas Bt insecticidas como <i>Cry1Ab</i> y PAT tampoco presentó homología significativa con las secuencias de toxinas y alérgenos. Tampoco poseen características físico-químicas típicas de los alérgenos ya que son rápidamente degradada en fluidos gástricos simulados (<i>in vitro</i>).
2.4. Conclusión.	Las dos proteínas que se expresan en este evento <i>Cry1F</i> y PAT carecen de características físico-químicas típicas de toxinas y alérgenos conocidas y tampoco presentan homología en su secuencia de aminoácidos con ninguna toxina o alérgeno, no hay por consiguiente razones para esperar que ocurra alguna acumulación de estas proteínas en los organismos que consuman productos proteicos derivados del maíz conteniendo el evento de transformación TC1507, y consecuentemente, no son esperables efectos de toxicidad o alergenicidad en mamíferos.
3. Evaluación del impacto al ambiente	
3.1. Potencial de diseminación del gen por polen o semillas	NO APLICA; sin embargo, el análisis de riesgo demostró que los riesgos son mínimos dado el destino de su uso.

3.2. Potencial de transferencia genética.	NO APLICA; sin embargo, el análisis de riesgo demostró que los riesgos son mínimos dado el destino de su uso.
3.3. Impacto en insectos que no son blanco o insectos benéficos.	NO APLICA; sin embargo, el análisis de riesgo demostró que los riesgos son mínimos dado el destino de su uso.
3.4. Conclusión.	NO APLICA; sin embargo, el análisis de riesgo demostró que los riesgos son mínimos dado el destino de su uso.
4. Método de detección del transgénico.	Por reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en tiempo real. European Commission, Directorate General JRC, Community Reference Laboratory for GM Food and Feed. Event-specific method for the quantitation of maize line TC1507 using real time PCR (http://engl.jrc.it/crl/oj).
5. Plan de monitoreo y contención de riesgos.	Con el monitoreo se pretende evaluar in situ el cumplimiento de las medidas de bioseguridad especificadas por el solicitante y aplicar las medidas que eviten la fuga del grano durante el transporte y almacenamiento (carga y descarga), desde el lugar de desembarque en puerto hasta las instalaciones principales de las diferentes empresas avícolas importadoras, donde se debe conciliar lo recepcionado con lo registrado en puerto. Además se efectuaran controles en las bodegas almacenadoras y durante el proceso industrial (triturado) en alimento balanceado para animales.
6. Recomendación científico-técnica.	En base a la información presentada por los importadores y el análisis realizado podemos concluir que este evento no presenta riesgos significativos para humanos y animales en cuanto a la toxicidad y alergenidad, así mismo en lo referente a transferencia de material genético por el destino de su uso y con respecto a su contenido proteico es equivalente al maíz no transgénico, por lo cual se recomienda autorizar la importación para el uso solicitado.
7. Otras recomendaciones.	No autorizar la importación de este evento para su liberación al ambiente (siembra) por la posibilidad de interacción (hibridación y flujo de genes) con parientes silvestres presentes en nuestra región, por lo que las liberaciones están determinadas por las características del organismo y las características agroecológicas del sitio de la liberación, así como del empleo de condiciones experimentales adecuadas, las autorizaciones son otorgadas bajo reserva de la aplicación de un cierto número de medidas de precaución, las que se definen caso por caso.

1. Nombre y descripción del evento	
1.1. Nombre del evento	MON863 o MON-ØØ863-5.
1.2. Técnica de Transformación	Transformación Biobalística
1.3. Descripción Molecular y genética.	La línea de maíz MON863 fue producida por transformación biobalística de la línea A634 (reportada como una de las líneas más populares utilizadas en la producción de maíz híbrido en USA) utilizando el plásmido linearizado PV-ZMIR13 purificado de la digestión con la enzima de restricción <i>Mlu</i> I. El ADN introducido contenía el gen <i>cry3Bb1</i> modificado de <i>B. thuringiensis</i> subsp. <i>Kumamotoensis</i> bajo el control del promotor 4-AS1 (promotor 35S de CaMV con 4 repeticiones de una secuencia activa), más una secuencia líder 5' no traducida del gen de la proteína de unión a clorofila a/b (wt CAB leader) y el intro actina del arroz. La secuencia terminadora de la transcripción fue aportada por la región 3' no traducida de la proteína de choque térmico del trigo de 17.3 kD (HSP17). El gen <i>cry3Bb1</i> modificado codifica una proteína de 653 aminoácidos cuya secuencia de aminoácidos difiere de la proteína tipo silvestre por la adición de un residuo de alanina en la posición 2 y por 7 aminoácidos cargados. El ADN introducidos también contiene una copia del gen (<i>neo synonym nptII</i>) que codifica la neomicina fosfotransferasa II (NPTII) derivada del transposon Tn5 de <i>E. coli</i>. Este gen fue introducido como un marcador de selección bajo el control del promotor 35S de CaMV y la secuencia de terminación 3' no traducida NOS 3') del gen nopalina sintasa de <i>A. tumefaciens</i>. El cassette <i>nptII</i> también contiene una porción de 153 pares de bases del gen que codifica la proteína de unión a bleomicina (<i>ble</i>: 378 bp tamaño total). Análisis de Southern y PCR demostraron la existencia de un solo sitio de integración con una copia funcional de <i>cry3b1</i> y <i>nptII</i> y sus secuencias reguladoras. No se reportaron delecciones, truncaciones o rearrreglos, ni secuencias adicionales del plásmido.
2. Evaluación del impacto a la seguridad de la salud humana o animal	
2.1. Seguridad del gen introducido	El mecanismo de acción de las proteínas Cry es su unión a receptores específicos en los organismos blancos, sin la unión a esos receptores no se producen efectos tóxicos. Cry3Bb1 es altamente específica para especies de coleópteros debido a la presencia de receptores específicos en estas especies. No se han reportado receptores para esta proteína en las células intestinales en mamíferos. Por la técnica de Southern blot y ELISA se demostró que el carácter introducido segrega como un solo locus y su expresión se mantiene estable en múltiples generaciones. Seguridad de la enzima NPTII como aditivo de comidas fue evaluada por la administración de Alimentos y Drogas de U.S.A. (U.S.A. F.D.A., 1994), hasta la fecha no se reportan estudios sobre la generación de resistencia a antibióticos en los organismos que consumen alimentos derivados de este evento.
2.2. Análisis de la composición proteica.	Por ELISA se midieron los niveles de expresión de Cry3Bb1 en varios tejidos de plantas, encontrándose entre 10 y 81 µg/g de tejido fresco. También se determinó la expresión de la NPTII en diferentes tejidos en niveles no detectables. Comparaciones de contenido de proteínas entre MON863 y una línea de maíz control no-modificada no revelaron diferencias biológicamente significativas.
2.3. Evaluación de alergenidad y toxicidad.	En pruebas de toxicidad aguda en ratones los efectos leves adversos observados (NOAEL) se encontraron por encima de los 3200 mg/kg. A este nivel no se observó mortalidades o efectos adversos. Este NOEL se considera 5.8×10^4 veces superior a la cantidad esperada a consumir por humanos de la proteína Cry3Bb1 de MON-863. La secuencia de aminoácidos de esta proteína se comparó con la de toxinas conocidas, no encontrándose homología entre ellas. Cry3Bb1 no posee homología en su secuencia de aminoácidos ni características similares a la de alérgenos conocidos puesto que posee susceptibilidad a degradación en modelos de digestión simulados, los resultados de la digestión <i>in vitro</i> indican que la proteína se degradó a niveles no detectables en 15 seg. También es desactivada cuando se expone al calor por lo que el procesamiento del grano que requiere tratamiento por calor hace inactiva a Cry3BB1.
2.4. Conclusión.	El maíz MON 863 no es materialmente diferente en composición y seguridad alimentaria de líneas de maíz no modificadas, más que por su resistencia al daño ocasionado por el gusano de las raíces (coleópteros) y al antibiótico Neomicina. Por lo que no son esperados efectos adversos en humanos y animales.

3. Evaluación del impacto al ambiente	
3.1. Potencial de diseminación del gen por polen o semillas	NO APLICA; sin embargo, el análisis de riesgo demostró que los riesgos son mínimos dado el destino de su uso.
3.2. Potencial de transferencia genética.	NO APLICA; sin embargo, el análisis de riesgo demostró que los riesgos son mínimos dado el destino de su uso.
3.3. Impacto en insectos que no son blanco o insectos benéficos.	NO APLICA; sin embargo, el análisis de riesgo demostró que los riesgos son mínimos dado el destino de su uso.
3.4. Conclusión.	NO APLICA; sin embargo, el análisis de riesgo demostró que los riesgos son mínimos dado el destino de su uso.
4. Método de detección del transgénico.	Empresas independientes desarrollaron sistemas de detección comerciales para la proteína Cry3Bb1 en cultivos transgénicos por medio de ELISA (http://agdia.com). Por reacción en cadena de la polimerasa (PCR) como se describe en el protocolo. Event-specific method for the quantitation of maize line MON 863 using real-time PCR, http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm
5. Plan de monitoreo y contención de riesgos.	Con el monitoreo se pretende evaluar in situ el cumplimiento de las medidas de bioseguridad especificadas por el solicitante y aplicar las medidas que eviten la fuga del grano durante el transporte y almacenamiento (carga y descarga), desde el lugar de desembarque en puerto hasta las instalaciones principales de las diferentes empresas avícolas importadoras, donde se debe conciliar lo recepcionado con lo registrado en puerto. Además se efectuaran controles en las bodegas almacenadoras y durante el proceso industrial (triturado) en alimento balanceado para animales.
6. Recomendación científico-técnica.	En base a la información presentada por los importadores y el análisis realizado podemos concluir que este evento no presenta riesgos significativos para humanos y animales en cuanto a la toxicidad y alergenidad, así mismo en lo referente a transferencia de material genético por el destino de su uso y con respecto a su contenido proteico es equivalente al maíz no transgénico, por lo cual se recomienda autorizar la importación para el uso solicitado.
7. Otras recomendaciones.	No autorizar la importación de este evento para su liberación al ambiente (siembra) por la posibilidad de interacción (hibridación y flujo de genes) con parientes silvestres presentes en nuestra región, por lo que las liberaciones están determinadas por las características del organismo y las características agroecológicas del sitio de la liberación, así como del empleo de condiciones experimentales adecuadas, las autorizaciones son otorgadas bajo reserva de la aplicación de un cierto número de medidas de precaución, las que se definen caso por caso.

1. Nombre y descripción del evento	
1.1. Nombre del evento	MON810 o MON-ØØ81Ø-6
1.2. Técnica de Transformación	Método biolístico
1.3. Descripción Molecular y genética.	La línea de maíz MON 810 fue desarrollada mediante el método biolístico, utilizando los plásmidos PV - ZMBK07 y PV - ZMGT10 y tejido embriogénico de maíz. El plásmido PV - ZMBK07 contiene la secuencia del gen <i>cry1Ab</i> , que codifica a la proteína Cry1Ab, con actividad insecticida. El plásmido PV - ZMGT10 contiene las secuencias del gen marcador CP4 <i>epsps</i> y genes <i>gox</i> . La secuencia codificante de <i>cry1Ab</i> procedente de <i>B. thuringiensis</i> subsp. HD - 1, fue modificada para optimizar los niveles de expresión de la proteína Cry1Ab, en planta. El promotor 35S mejorado, procedente del virus del mosaico de la coliflor (CaMV) y el intron de maíz hsp70 regulan la expresión de la secuencia codificante de <i>cry1Ab</i> . La región no traducida 3' del gen de la nopalina sintasa (NOS), aislada del plásmido Ti de <i>Agrobacterium tumefaciens</i> , termina la transcripción y dirige la poliadenilación del ARN mensajero. La señal de terminación de la transcripción NOS no se integró en el genoma del maíz. Secuencias del plásmido PV-ZMGT10 no se integraron en el genoma MON810 debido a que se insertó en el transformante original en un loci genético separado del gen <i>cry1Ab</i> y luego se perdió a través de la segregación durante los cruces que llevaron al evento MON810. Análisis de Southern blot indican la incorporación de una sola copia del gen <i>cry1Ab</i> . El gen <i>nptII</i> seleccionador que confiere resistencia a antibióticos no se integró durante la transformación del maíz.
2. Evaluación del impacto a la seguridad de la salud humana o animal	
2.1. Seguridad del gen introducido	La mayor parte de las proteínas Cry se producen como protoxinas que para ser activas deben ser procesadas por proteasas del intestino medio de los insectos. La Cry1Ab luego de ser activada actúa selectivamente uniéndose a sitios específicos localizados en el epitelio del intestino medio de especies de insectos susceptibles. Cry1Ab sólo tiene función insecticida para lepidópteros, y su especificidad de acción es directamente atribuible a la presencia de receptores específicos en los insectos blancos. No hay ningún receptor para delta-endotoxinas de <i>B. thuringiensis</i> en la superficie de células intestinales de mamíferos por lo que los humanos no son susceptibles a estas proteínas. Además que el uso seguro de los productos microbianos que las contienen son documentados en diferentes referencias bibliográficas. El comité Científico de plantas de la Unión Europea concluye que no hay evidencia que MON810 pueda causar efectos adversos en la salud humana o el medio ambiente.
2.2. Análisis de la composición proteica.	Comparaciones de contenido de proteínas entre MON810 (13.1%) y una línea de maíz control no-modificada no revelaron diferencias biológicamente significativas. Las variaciones observadas en composición nutricional se originaron por la variabilidad normal no como resultado de los nuevos rasgos insertados.
2.3. Evaluación de alergenicidad y toxicidad.	En análisis de Western blot se comprobó la rápida degradación (más del 90% de la proteína) a los dos minutos siguientes de la incubación de Cry1Ab en fluido gástrico simulado. Estudios de toxicidad aguda en ratones, indican que Cry1Ab carece de efecto tóxico agudo sobre mamíferos. La mayor dosis evaluada en dicho estudio (4000mg/kg) es muy superior a la posible exposición que a través de la dieta pueden ser expuestos los humanos. Los insectos blancos son susceptibles a dosis oral de las proteínas Cry1Ab, pero ninguna evidencia de efectos tóxicos en mamíferos de laboratorio o pájaros se ha obtenido a 10 µg de proteína/g peso del cuerpo. <i>B. Thuringiensis</i> el organismo del que procede el gen <i>cry1Ab</i> carece de historial relacionado con reacciones alérgicas, lo que se ha comprobado al comparar la secuencia completa de aminoácidos entre la proteína Cry1Ab y secuencias de aminoácidos de 219 alérgenos conocidos ubicados en los bancos de datos del dominio público GenBank, EMBL, Pir y SwissProt, los que no revelaron homología.
2.4. Conclusión.	El origen del gen <i>cry1Ab</i> tiene una largo historial de uso en alimentos cultivados como biopesticida, con alta selectividad para lepidópteros. La proteína Cry1Ab carece de homología en su secuencia con alérgenos y toxinas conocidas, y su degradación rápida en fluidos de ácidos gástricos son indicadores razonables de falta de potencial de alergenicidad y toxicidad en Humanos y animales.

3. Evaluación del impacto al ambiente	
3.1. Potencial de diseminación del gen por polen o semillas	NO APLICA; sin embargo, el análisis de riesgo demostró que los riesgos son mínimos dado el destino de su uso.
3.2. Potencial de transferencia genética.	NO APLICA; sin embargo, el análisis de riesgo demostró que los riesgos son mínimos dado el destino de su uso.
3.3. Impacto en insectos que no son blanco o insectos benéficos.	NO APLICA; sin embargo, el análisis de riesgo demostró que los riesgos son mínimos dado el destino de su uso.
3.4. Conclusión.	NO APLICA; sin embargo, el análisis de riesgo demostró que los riesgos son mínimos dado el destino de su uso.
4. Método de detección del transgénico.	Reacción en cadena de la polimerasa (PCR) con iniciadores específicos diseñados por Hernández <i>et al.</i> , 2003. <i>Transgenic Research</i> 12 : 179–18. Reacción en cadena de la polimerasa (PCR) anidada (Querci and Mazzara, European Comisión, Joint Research Centre. Session 8 http://gmo-crl.jrc).
5. Plan de monitoreo y contención de riesgos.	Con el monitoreo se pretende evaluar in situ el cumplimiento de las medidas de bioseguridad especificadas por el solicitante y aplicar las medidas que eviten la fuga del grano durante el transporte y almacenamiento (carga y descarga), desde el lugar de desembarque en puerto hasta las instalaciones principales de las diferentes empresas avícolas importadoras, donde se debe conciliar lo recepcionado con lo registrado en puerto. Además se efectuaran controles en las bodegas almacenadoras y durante el proceso industrial (triturado) en alimento balanceado para animales.
6. Recomendación científico-técnica.	En base a la información presentada por los importadores y el análisis realizado podemos concluir que este evento no presenta riesgos significativos para humanos y animales en cuanto a la toxicidad y alergenidad, así mismo en lo referente a transferencia de material genético por el destino de su uso y con respecto a su contenido proteico es equivalente al maíz no transgénico, por lo cual se recomienda autorizar la importación para el uso solicitado.
7. Otras recomendaciones.	No autorizar la importación de este evento para su liberación al ambiente (siembra) por la posibilidad de interacción (hibridación y flujo de genes) con parientes silvestres presentes en nuestra región, por lo que las liberaciones están determinadas por las características del organismo y las características agroecológicas del sitio de la liberación, así como del empleo de condiciones experimentales adecuadas, las autorizaciones son otorgadas bajo reserva de la aplicación de un cierto número de medidas de precaución, las que se definen caso por caso.

1. Nombre y descripción del evento	
1.1. Nombre del evento	676 o PH-ØØØ676-7
1.2. Técnica de Transformación	Bombardeo de Microproyectiles
1.3. Descripción Molecular y genética.	La técnica de transformación anteriormente mencionada, se utilizó para producir el evento 676 con el producto de la digestión del plásmido PHP6710 con la enzima <i>RcaI</i> (4.5kb), para eliminar el gen de resistencia a ampicilina <i>bla</i> que expresa beta-lactamasa para la selección del plásmido en bacterias. Genes introducidos: 1) ADN adenina metilasa (<i>dam</i>) aislado de <i>E. coli</i> , que es la base del sistema de esterilidad específica en tejido (TSS) para esterilidad masculina; 2) el gen fosfinotricin-acetil transferasa (<i>pat</i>) aislado de <i>Streptomyces viridochromogenes</i> como marcador de selección. El gen del <i>dam</i> está bajo el control del promotor de maíz 512del, que es un promotor específico de anteras, y el terminador de la transcripción inhibidor II de proteinazas (pinII) de <i>Solanum tuberosum</i> . El gen <i>pat</i> está bajo el control del promotor 35S del virus del mosaico de la coliflor (CaMV 35S). Ambos genes están insertados en un solo sitio del genoma en una copia única; y además, se detectó una copia parcial del gen <i>pat</i> en otro sitio de inserción.
2. Evaluación del impacto a la seguridad de la salud humana o animal	
2.1. Seguridad del gen introducido	El gen <i>pat</i> codifica la enzima fosfinutricina N-acetil transferasa la cual tiene un sustrato específico muy estrecho para fosfinutricina y dimetil fosfinotricina, los cuales no se encuentran en humanos y animales. Las enzimas de las clases acetil transferasa son comunes en bacterias, plantas y animales y tienen la función de síntesis de grasas. Las proteínas de esta familia están naturalmente presentes en todas las células y pueden ser consideradas un componente de la dieta humana. El gen <i>dam</i> se expresa únicamente en las células de las anteras del maíz, los niveles de DAM en alimentos se esperan que sean mínimos, aun cuando estuvieran presentes, no hay ninguna razón para esperar que esta provoque efectos adversos a la salud humana o animal. Enzimas metilazas (DAM) se encuentran en prokariotas y eukariotas y son consumidas ampliamente por humanos y animales. El gen <i>bla</i> fue eliminado del constructo antes de transformar la planta por lo que la línea transformada no lo contiene.
2.2. Análisis de la composición proteica.	La línea 676 contiene bajos niveles de PAT en el grano en rangos no detectables (19.2-14.8µg/g de proteína total). Por análisis de Northern no se detectó ARNm específico de <i>dam</i> en las anteras. Comparaciones de contenido de proteínas entre 676 y una línea de maíz control no-modificada no revelaron diferencias biológicamente significativas.
2.3. Evaluación de alergenicidad y toxicidad.	Al comparar la secuencia de aminoácidos de la proteína PAT con la de secuencias de toxinas conocidas disponibles en las diferentes bases de datos: GenBank, EMBL, Swissport y PIR se demostró que no posee similitud con las toxinas comparadas. PAT no posee características físico-químicas asociadas a toxinas y alergenicos como resistencia a degradación proteolítica y térmica. Tampoco comparten homología en sus secuencias de aminoácidos con la de alergenicos conocidos. En pruebas de toxicidad en mamíferos no se detectó efectos adversos. En general no se ha reportado que el grupo de las acetil transferasas tenga similitud con alergenicos para mamíferos. Aunque no se espera que DAM esté presente en el grano, al comparar la secuencia de aminoácidos de DAM con la de toxinas y alergenicos conocidos presentes en las bases de datos de GenBank, PIR y SwissProt no se encontró homología significativa.
2.4. Conclusión.	La proteína PAT no posee características físico-químicas indicadoras de alergenicidad y tampoco presenta homología en secuencias de aminoácidos con alergenicos y toxinas conocidas disponibles en las diferentes bases de datos. El promotor específico de <i>dam</i> asegura que la expresión ocurra sólo en las anteras y no en el grano. El evento 676 no es un material diferente en términos de seguridad alimentaria y perfil nutricional a las variedades de maíz convencional disponibles en el mercado.
3. Evaluación del impacto al ambiente	
3.1. Potencial de diseminación del gen por polen o semillas	NO APLICA; sin embargo, el análisis de riesgo demostró que los riesgos son mínimos dado el destino de su uso.

3.2. Potencial de transferencia genética.	NO APLICA; sin embargo, el análisis de riesgo demostró que los riesgos son mínimos dado el destino de su uso.
3.3. Impacto en insectos que no son blanco o insectos benéficos.	NO APLICA; sin embargo, el análisis de riesgo demostró que los riesgos son mínimos dado el destino de su uso.
3.4. Conclusión.	NO APLICA; sin embargo, el análisis de riesgo demostró que los riesgos son mínimos dado el destino de su uso.
4. Método de detección del transgénico.	Por hibridación específica diseñando una sonda que se hibride a secuencias del gen <i>dam</i> , la sonda se puede diseñar tomando como patrón la secuencia publicada por Brooks <i>et al.</i> , 1983. Nucleic Acids Research. Volume 11 Number 3, 837-851.
5. Plan de monitoreo y contención de riesgos.	Con el monitoreo se pretende evaluar in situ el cumplimiento de las medidas de bioseguridad especificadas por el solicitante y aplicar las medidas que eviten la fuga del grano durante el transporte y almacenamiento (carga y descarga), desde el lugar de desembarque en puerto hasta las instalaciones principales de las diferentes empresas avícolas importadoras, donde se debe conciliar lo recepcionado con lo registrado en puerto. Además se efectuaran controles en las bodegas almacenadoras y durante el proceso industrial (triturado) en alimento balanceado para animales.
6. Recomendación científico-técnica.	En base a la información presentada por los importadores y el análisis realizado podemos concluir que este evento no presenta riesgos significativos para humanos y animales en cuanto a la toxicidad y alergenidad, así mismo en lo referente a transferencia de material genético por el destino de su uso y con respecto a su contenido proteico es equivalente al maíz no transgénico, por lo cual se recomienda autorizar la importación para el uso solicitado.
7. Otras recomendaciones.	No autorizar la importación de este evento para su liberación al ambiente (siembra) por la posibilidad de interacción (hibridación y flujo de genes) con parientes silvestres presentes en nuestra región, por lo que las liberaciones están determinadas por las características del organismo y las características agroecológicas del sitio de la liberación, así como del empleo de condiciones experimentales adecuadas, las autorizaciones son otorgadas bajo reserva de la aplicación de un cierto número de medidas de precaución, las que se definen caso por caso.

1. Nombre y descripción del evento	
1.1. Nombre del evento	678 o PH-ØØØ678-9
1.2. Técnica de Transformación	Bombardeo de Microproyectiles
1.3. Descripción Molecular y genética.	Esta línea de maíz se transformó genéticamente utilizando el vector PHP6710 basado en el pUC 18 el que contiene el gen <i>dam</i> de <i>E. coli</i> que codifica la enzima DAM la cual incapacita a las plantas transformadas de producir anteras o polen. También contienen el gen <i>pat</i> de <i>Streptomyces viridochromogenes</i> que codifica la enzima Fosfinotricina Acetil Transferasa (PAT) que confiere resistencia al Glufosinato de Amonio el cual se utiliza también como marcador de selección. El gen <i>dam</i> tiene como promotor el 5126 modificado de las anteras de <i>Zea mays</i> y como secuencia terminadora el gen <i>pinII</i> de <i>Solanum tuberosum</i>. El gen <i>pat</i> tiene como promotor el 35S del Virus del mosaico de la coliflor (CaMV) y como terminador a 35S de CaMV. También contiene el gen <i>bla</i> de bacteria que confiere resistencia a la ampicilina, utilizado para la selección del plásmido en bacterias. Antes de transformar la planta se eliminó el gen <i>bla</i>, lo que se confirmó por análisis de Southern blot. Esta línea contiene una copia completa de <i>dam</i> y <i>pat</i> pero además contienen dos copias adicionales de <i>dam</i> y una copia parcial de <i>pat</i>.
2. Evaluación del impacto a la seguridad de la salud humana o animal	
2.1. Seguridad del gen introducido	El sustrato del gen <i>pat</i> no se encuentra en humanos, la enzima PAT (Fosfinotricina N-acetiltransferasa) del grupo de las acetil transferasas está naturalmente presente en todas las células y pueden ser consideradas un componente de la dieta humana. El promotor específico del gen <i>dam</i> asegura que la expresión sea específicamente en las células de las anteras del maíz y limitada a la antesis durante el desarrollo de la planta. El gen <i>bla</i> fue eliminado del constructo antes de transformar la planta por lo que la línea transformada no lo contiene. Los componentes del constructo en general no poseen características patogénicas.
2.2. Análisis de la composición proteica.	La línea 678 contiene bajos niveles de PAT en el grano en rangos no detectables (19.2-14.8µg/g de proteína total). Por análisis de Northern no se detectó ARNm específico de <i>dam</i> en las anteras. Comparaciones de contenido de proteínas entre 678 y una línea de maíz control no-modificada no revelaron diferencias biológicamente significativas.
2.3. Evaluación de alergenicidad y toxicidad.	Al comparar la secuencia de aminoácidos de la proteína PAT con la de secuencias de toxinas conocidas disponibles en las diferentes bases de datos: GenBank, EMBL, Swissport y PIR se demostró que no posee similitud con las toxinas comparadas. PAT no posee características físico-químicas asociadas a toxinas y alergenicos como resistencia a degradación proteolítica y térmica. Tampoco comparten homología en sus secuencias de aminoácidos con la de alergenicos conocidos. En pruebas de toxicidad en mamíferos no se detectó efectos adversos. En general no se ha reportado que el grupo de las acetil transferasas tenga similitud con alergenicos para mamíferos. Aunque no se espera que DAM esté presente en el grano, al comparar la secuencia de aminoácidos de DAM con la de toxinas y alergenicos conocidos presentes en las bases de datos de GenBank, PIR y SwissProt no se encontró homología significativa.
2.4. Conclusión.	La proteína PAT no posee características físico-químicas indicadoras de alergenicidad y tampoco presenta homología en secuencias de aminoácidos con alergenicos y toxinas conocidas disponibles en las diferentes bases de datos. El promotor específico de <i>dam</i> asegura que la expresión ocurra sólo en las anteras y no en el grano. El evento 678 no es un material diferente en términos de seguridad alimentaria y perfil nutricional a las variedades de maíz convencional disponibles en el mercado.
3. Evaluación del impacto al ambiente	
3.1. Potencial de diseminación del gen por polen o semillas	NO APLICA; sin embargo, el análisis de riesgo demostró que los riesgos son mínimos dado el destino de su uso.
3.2. Potencial de transferencia genética.	NO APLICA; sin embargo, el análisis de riesgo demostró que los riesgos son mínimos dado el destino de su uso.

3.3. Impacto en insectos que no son blanco o insectos benéficos.	NO APLICA; sin embargo, el análisis de riesgo demostró que los riesgos son mínimos dado el destino de su uso.
3.4. Conclusión.	NO APLICA; sin embargo, el análisis de riesgo demostró que los riesgos son mínimos dado el destino de su uso.
4. Método de detección del transgénico.	Por hibridación específica diseñando una sonda que se hibride a secuencias del gen <i>dam</i> , la sonda se puede diseñar tomando como patrón la secuencia publicada por Brooks <i>et al.</i> , 1983. Nucleic Acids Research. Volume 11 Number 3, 837-851.
5. Plan de monitoreo y contención de riesgos.	Con el monitoreo se pretende evaluar in situ el cumplimiento de las medidas de bioseguridad especificadas por el solicitante y aplicar las medidas que eviten la fuga del grano durante el transporte y almacenamiento (carga y descarga), desde el lugar de desembarque en puerto hasta las instalaciones principales de las diferentes empresas avícolas importadoras, donde se debe conciliar lo recepcionado con lo registrado en puerto. Además se efectuaran controles en las bodegas almacenadoras y durante el proceso industrial (triturado) en alimento balanceado para animales.
6. Recomendación científico-técnica.	En base a la información presentada por los importadores y el análisis realizado podemos concluir que este evento no presenta riesgos significativos para humanos y animales en cuanto a la toxicidad y alergenidad, así mismo en lo referente a transferencia de material genético por el destino de su uso y con respecto a su contenido proteico es equivalente al maíz no transgénico, por lo cual se recomienda autorizar la importación para el uso solicitado.
7. Otras recomendaciones.	No autorizar la importación de este evento para su liberación al ambiente (siembra) por la posibilidad de interacción (hibridación y flujo de genes) con parientes silvestres presentes en nuestra región, por lo que las liberaciones están determinadas por las características del organismo y las características agroecológicas del sitio de la liberación, así como del empleo de condiciones experimentales adecuadas, las autorizaciones son otorgadas bajo reserva de la aplicación de un cierto número de medidas de precaución, las que se definen caso por caso.

1. Nombre y descripción del evento	
1.1. Nombre del evento	680 o PH-ØØØ68Ø-2
1.2. Técnica de Transformación	Bombardeo de Microproyectiles
1.3. Descripción Molecular y genética.	La técnica de transformación anteriormente mencionada, se utilizó para producir el evento 680 con el producto de la digestión del plásmido PHP6710 con la enzima <i>RcaI</i> (4.5kb), para eliminar el gen de resistencia a ampicilina <i>bla</i> que expresa beta-lactamasa para la selección del plásmido en bacterias. Genes introducidos: 1) ADN adenina metilasa (<i>dam</i>) aislado de <i>E. coli</i> , que es la base del sistema de esterilidad específica en tejido (TSS) para esterilidad masculina; 2) el gen de acetiltransferasa de fosfinotricina (<i>pat</i>) aislado de <i>streptomyces viridochromogenes</i> como marcador de selección. El gen del <i>dam</i> está bajo el control del promotor de maíz 512del, que es un promotor específico de anteras, y el terminador de la transcripción inhibidor II de proteinazas (pinII) de <i>Solanum tuberosum</i> . El gen <i>pat</i> está bajo el control del promotor 35S del virus del mosaico de la coliflor (CaMV 35S). Ambos genes están insertados en un solo sitio del genoma en una copia única, y además, se detectaron tres copias parciales de <i>dam</i> .
2. Evaluación del impacto a la seguridad de la salud humana o animal	
2.1. Seguridad del gen introducido	El sustrato del gen <i>pat</i> no se encuentra en humanos, la enzima PAT (Fosfinotricina N-acetiltransferasa) del grupo de las acetil transferasas está naturalmente presente en todas las células y pueden ser consideradas un componente de la dieta humana. El promotor específico del gen <i>dam</i> asegura que la expresión sea específicamente en las células de las anteras del maíz y limitada a la antesis durante el desarrollo de la planta. El gen <i>bla</i> fue eliminado del constructo antes de transformar la planta por lo que la línea transformada no lo contiene. Los componentes del constructo en general no poseen características patogénicas.
2.2. Análisis de la composición proteica.	La línea 680 contiene bajos niveles de PAT en el grano en rangos no detectables (20µg/g de proteína total). Por análisis de Northern no se detectó ARNm específico de <i>dam</i> en las anteras. Comparaciones de contenido de proteínas entre 680 y una línea de maíz control no-modificada no revelaron diferencias biológicamente significativas.
2.3. Evaluación de alergenicidad y toxicidad.	Al comparar la secuencia de aminoácidos de la proteína PAT con la de secuencias de toxinas conocidas disponibles en las diferentes bases de datos: GenBank, EMBL, Swissport y PIR se demostró que no posee similitud con las toxinas comparadas. PAT no posee características físico-químicas asociadas a toxinas y alergenicos como resistencia a degradación proteolítica y térmica. Tampoco comparten homología en sus secuencias de aminoácidos con la de alergenicos conocidos. En pruebas de toxicidad en mamíferos no se detectó efectos adversos. En general no se ha reportado que el grupo de las acetil transferasas tenga similitud con alergenicos para mamíferos. Aunque no se espera que DAM esté presente en el grano, al comparar la secuencia de aminoácidos de DAM con la de toxinas y alergenicos conocidos presentes en las bases de datos de GenBank, PIR y SwissProt no se encontró homología significativa.
2.4. Conclusión.	La proteína PAT no posee características físico-químicas indicadoras de alergenicidad y tampoco presenta homología en secuencias de aminoácidos con alergenicos y toxinas conocidas disponibles en las diferentes bases de datos. El promotor específico de <i>dam</i> asegura que la expresión ocurra sólo en las anteras y no en el grano. El evento 680 no es un material diferente en términos de seguridad alimentaria y perfil nutricional a las variedades de maíz convencional disponibles en el mercado.
3. Evaluación del impacto al ambiente	
3.1. Potencial de diseminación del gen por polen o semillas	NO APLICA; sin embargo, el análisis de riesgo demostró que los riesgos son mínimos dado el destino de su uso.
3.2. Potencial de transferencia genética.	NO APLICA; sin embargo, el análisis de riesgo demostró que los riesgos son mínimos dado el destino de su uso.
3.3. Impacto en insectos que no son blanco o insectos	NO APLICA; sin embargo, el análisis de riesgo demostró que los riesgos son mínimos dado el destino de su uso.

benéficos.	
3.4. Conclusión.	NO APLICA; sin embargo, el análisis de riesgo demostró que los riesgos son mínimos dado el destino de su uso.
4. Método de detección del transgénico.	Por hibridación específica diseñando una sonda que se hibride a secuencias del gen <i>dam</i> , la sonda se puede diseñar tomando como patrón la secuencia publicada por Brooks <i>et al.</i> , 1983. Nucleic Acids Research. Volume 11 Number 3, 837-851.
5. Plan de monitoreo y contención de riesgos.	Con el monitoreo se pretende evaluar in situ el cumplimiento de las medidas de bioseguridad especificadas por el solicitante y aplicar las medidas que eviten la fuga del grano durante el transporte y almacenamiento (carga y descarga), desde el lugar de desembarque en puerto hasta las instalaciones principales de las diferentes empresas avícolas importadoras, donde se debe conciliar lo recepcionado con lo registrado en puerto. Además se efectuaran controles en las bodegas almacenadoras y durante el proceso industrial (triturado) en alimento balanceado para animales.
6. Recomendación científico-técnica.	En base a la información presentada por los importadores y el análisis realizado podemos concluir que este evento no presenta riesgos significativos para humanos y animales en cuanto a la toxicidad y alergenidad, así mismo en lo referente a transferencia de material genético por el destino de su uso y con respecto a su contenido proteico es equivalente al maíz no transgénico, por lo cual se recomienda autorizar la importación para el uso solicitado.
7. Otras recomendaciones.	No autorizar la importación de este evento para su liberación al ambiente (siembra) por la posibilidad de interacción (hibridación y flujo de genes) con parientes silvestres presentes en nuestra región, por lo que las liberaciones están determinadas por las características del organismo y las características agroecológicas del sitio de la liberación, así como del empleo de condiciones experimentales adecuadas, las autorizaciones son otorgadas bajo reserva de la aplicación de un cierto número de medidas de precaución, las que se definen caso por caso.

1. Nombre y descripción del evento	
1.1. Nombre del evento	MS3 o ACS-ZMØØ1-9
1.2. Técnica de Transformación	Bombardeo de Microproyectiles
1.3. Descripción Molecular y genética.	El evento MS3 se obtuvo por medio de la inserción de una preparación linearizada de los plásmidos (pVE136 y pMc5barstar), dicha mezcla contiene los genes de interés, el gen de esterilidad masculina (<i>barnase</i>) y el gen de resistencia de herbicida (<i>bar</i>) y elementos genéticos adicionales genes <i>barstar</i> y <i>bla</i> no expresados en plantas de maíz MS3. El gen <i>barnase</i> codifica una enzima ARNasa que bloquea la función celular durante el desarrollo de las anteras lo cual resulta en esterilidad masculina. La expresión del gen <i>barnase</i> estaba bajo el control de un promotor específico de anteras (pTa29), de <i>Nicotiana tabacum</i> y termina su transcripción por la señal de poliadenilación nos aislado del plásmido Ti de <i>Agrobacterium tumefaciens</i>. El gen <i>bar</i> aislado de <i>Streptomyces hygroscopicus</i> ATTC21705, codifica la enzima PAT que confiere tolerancia al herbicida glufosinato de amonio (marcador de selección). La expresión constitutiva de este gen esta bajo el control del promotor 35S. El evento MS3 contiene 3 copias del gen <i>barnase</i>, una copia de gen <i>bar</i> y 2 copias de gen <i>bla</i>. El gen <i>barstar</i> de <i>B. amyloliquefaciens</i> que codifica un inhibidor específico de <i>barnase</i>, fue incluido para impedir mal funcionamiento de las bacterias en las que el ADN introducido fue preparado. También se incluyeron dos genes de resistentes a antibióticos el gen <i>bla</i> (beta-lactamasa) y el gen cloramfenicol acetil transferasa (<i>cat</i>), que codifican la resistencia a los antibióticos ampicilina y cloramfenicol, respectivamente. La expresión de estos tres genes (<i>barstar</i>, <i>bla</i> y <i>cat</i>) es regulada por promotores bacterianos que no son activos en plantas.
2. Evaluación del impacto a la seguridad de la salud humana o animal	
2.1. Seguridad del gen introducido	Los organismos donadores son bacterias comunes del suelo que no poseen relación con toxicidad o alergenicidad. Los dos genes (<i>barnase</i> y <i>bar</i>) segregan como un solo locus y son los únicos genes que se expresan en esta línea. La Expresión de la enzima barnase es limitada únicamente a las células del tapetum en el polen por lo que no puede ser expresada en otro tejido, debido a ello no se detecta su ARNm en el grano. El ARNm para PAT resultó en niveles bajos, indetectable en semillas secas y en germinación por análisis de Northern blot. En pruebas específicas con límites de detección de 5mg/kg la actividad de PAT resultó indetectable. El gen <i>bla</i> no se expresa en tejidos de plantas, esto se confirmó al no detectarse en granos a través de un ensayo específico para β lactamasa. Dado los bajísimos niveles dePAT y la no expresión barnase en el grano el consumo de éstos por humanos o animales no puede ser significativo.
2.2. Análisis de la composición proteica.	El Sistema Genético de Plantas (PGS) concluye que las líneas de maíz que contienen el evento de transformación MS3 no resultan diferentes en cuanto a composición y seguridad con otras variedades de maíz convencional. Por análisis de Northern blot no se detectó ARNm de <i>bar</i> en semillas secas y en germinación., tampoco fue detectable la actividad de la proteína PAT en el grano usando una prueba específica para ella. Barnase al no expresarse en tejidos fuera del tapetum del polen no se detectóARNm para ella en el grano. Comparaciones de contenido de proteínas entre MS3 y una línea de maíz control no-modificada no revelaron diferencias biológicamente significativas.
2.3. Evaluación de alergenicidad y toxicidad.	El Sistema Genético de Plantas (PGS) establece que la enzima PAT es sensitiva a proteasas y por lo tanto puede ser rápidamente degradada en el tracto gastrointestinal, es inactivada a Ph menores de 5 por lo que puede ser inactivada en el estómago de animales y humanos, por lo tanto la enzima PAT no posee características fisico-químicas asociadas a toxinas o alergenicos como resistencia a degradación proteolítica (cuando se sometió a condiciones típicas del estómago de mamíferos fue rápidamente inactivada) o termal. Tampoco su secuencia de aminoácidos comparte homología con la de toxinas o lergenicos conocidas, excepto con otras Pat de otros organismos. Y en pruebas de toxicidad no se observaron efectos adversos. Igualmente la comparación en tres bases de datos de la secuencias de aminoácidos de la proteína barnase con la secuencias de alergenicos y toxinas no presentaron homología significativa.

2.4. Conclusión.	Las enzimas ARN asa barnase y PAT no son derivadas de fuentes alergénicas y no comparten homologías en la secuencia de aminoácidos con alérgenos conocidos, y no poseen propiedades físico-químicas normalmente asociadas con alérgenos, por lo que no son esperados efectos adversos en la salud humana y animal.
3. Evaluación del impacto al ambiente	
3.1. Potencial de diseminación del gen por polen o semillas	NO APLICA; sin embargo, el análisis de riesgo demostró que los riesgos son mínimos dado el destino de su uso.
3.2. Potencial de transferencia genética.	NO APLICA; sin embargo, el análisis de riesgo demostró que los riesgos son mínimos dado el destino de su uso.
3.3. Impacto en insectos que no son blanco o insectos benéficos.	NO APLICA; sin embargo, el análisis de riesgo demostró que los riesgos son mínimos dado el destino de su uso.
3.4. Conclusión.	NO APLICA; sin embargo, el análisis de riesgo demostró que los riesgos son mínimos dado el destino de su uso.
4. Método de detección del transgénico.	Por reacción en cadena de la polimerasa (PCR) diseñando iniciadores específicos tomando como patrón la secuencias disponibles en la Patente No.6,002,070.
5. Plan de monitoreo y contención de riesgos.	Con el monitoreo se pretende evaluar in situ el cumplimiento de las medidas de bioseguridad especificadas por el solicitante y aplicar las medidas que eviten la fuga del grano durante el transporte y almacenamiento (carga y descarga), desde el lugar de desembarque en puerto hasta las instalaciones principales de las diferentes empresas avícolas importadoras, donde se debe conciliar lo recepcionado con lo registrado en puerto. Además se efectuaran controles en las bodegas almacenadoras y durante el proceso industrial (triturado) en alimento balanceado para animales.
6. Recomendación científico-técnica.	En base a la información presentada por los importadores y el análisis realizado podemos concluir que este evento no presenta riesgos significativos para humanos y animales en cuanto a la toxicidad y alergenidad, así mismo en lo referente a transferencia de material genético por el destino de su uso y con respecto a su contenido proteico es equivalente al maíz no transgénico, por lo cual se recomienda autorizar la importación para el uso solicitado.
7. Otras recomendaciones.	No autorizar la importación de este evento para su liberación al ambiente (siembra) por la posibilidad de interacción (hibridación y flujo de genes) con parientes silvestres presentes en nuestra región, por lo que las liberaciones están determinadas por las características del organismo y las características agroecológicas del sitio de la liberación, así como del empleo de condiciones experimentales adecuadas, las autorizaciones son otorgadas bajo reserva de la aplicación de un cierto número de medidas de precaución, las que se definen caso por caso.

1. Nombre y descripción del evento	
1.1. Nombre del evento	MS6 o ACS-ZMØØ5-4
1.2. Técnica de Transformación	Bombardeo de Microproyectiles
1.3. Descripción Molecular y genética.	Para transformar MS6 se utilizó el vector pEV136 que contiene el gen barnase que codifica la enzima barnase la que confiere esterilidad masculina (polen) proveniente de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> , la transcripción es regulada por el promotor específico para polen de maíz PCA55 que limita la expresión de este gen en las células de las anteras. También contienen el gen bar aislado de <i>Streptomyces hygroscopicus</i> . bar codifica a PAT (Fosfinotricina Acetil Transferasa) que confiere tolerancia al herbicida Glufosinato de Amonio, la tolerancia al herbicida se utilizó como marcador para identificar las plantas estériles. La transcripción de bar está dirigida por el promotor 35S de CaMV. Ambos tienen el gen terminador de nopalina sintasa de <i>A. thumefaciens</i> . También posee un origen de replicación (ori) para la replicación del plásmido en la bacteria y el gen bla que confiere resistencia a la ampicilina. En análisis de Southern se demostró que MS6 contiene sólo partes de ori y bla, una copia completa de barnase y dos copias de bar .
2. Evaluación del impacto a la seguridad de la salud humana o animal	
2.1. Seguridad del gen introducido	Los organismos donadores son bacterias comunes del suelo que no poseen relación con toxicidad o alergenicidad. Los dos genes (barnase y bar) segregan como un solo locus y son los únicos genes que se expresan en esta línea. La Expresión de la enzima barnase es limitada únicamente a las células del tapetum en el polen por lo que no puede ser expresada en otro tejido, debido a ello no se detecta su ARNm en el grano. La expresión de PAT resultó en niveles muy bajos. El gen bla no se expresa en tejidos de plantas, esto se confirmó al realizarse un ensayo de Northern blot en el cual no se detectó ARNm del gen bla, lo que confirma que el fragmento de bla presente en el evento MS6 no se expresa en estas plantas. Dado los bajísimos niveles de PAT y la no expresión barnase en el grano el consumo de éstos por humanos o animales no puede ser significativo.
2.2. Análisis de la composición proteica.	Comparaciones de MS6 con variedades comerciales no modificadas no revelaron diferencias biológicamente significativas en cuanto a composición nutricional y seguridad alimentaria.
2.3. Evaluación de alergenicidad y toxicidad.	La enzima PAT es sensitiva a proteasas y por lo tanto puede ser rápidamente degradada en el tracto gastrointestinal, es inactivada a Ph menores de 5 por lo que puede ser inactivada en el estómago de animales y humanos, por lo tanto la enzima PAT no posee características fisico-químicas asociadas a toxinas o alergenicos como resistencia a degradación proteolítica (cuando se sometió a condiciones típicas del estómago de mamíferos fue rápidamente inactivada) o termal. Tampoco su secuencia de aminoácidos comparte homología con la de toxinas o alergenicos conocidas, excepto con otras Pat de otros organismos. Y en pruebas de toxicidad no se observaron efectos adversos. Igualmente la comparación en tres bases de datos de la secuencias de aminoácidos de la proteína barnase con la secuencias de alergenicos y toxinas no presentaron homología significativa.
2.4. Conclusión.	Las enzimas ARN asa barnase y PAT no son derivadas de fuentes alergénicas y no comparten homologías en la secuencia de aminoácidos con alergenicos conocidos, y no poseen propiedades físico-químicas normalmente asociadas con alergenicos, por lo que no son esperados efectos adversos en la salud humana y animal.
3. Evaluación del impacto al ambiente	
3.1. Potencial de diseminación del gen por polen o semillas	NO APLICA; sin embargo, el análisis de riesgo demostró que los riesgos son mínimos dado el destino de su uso.
3.2. Potencial de transferencia genética.	NO APLICA; sin embargo, el análisis de riesgo demostró que los riesgos son mínimos dado el destino de su uso.
3.3. Impacto en insectos que no son blanco o insectos benéficos.	NO APLICA; sin embargo, el análisis de riesgo demostró que los riesgos son mínimos dado el destino de su uso.
3.4. Conclusión.	NO APLICA; sin embargo, el análisis de riesgo demostró que los riesgos son mínimos dado el destino de su uso.

4. Método de detección del transgénico.	Por reacción en cadena de la polimerasa (PCR) diseñando iniciadores específicos tomando como patrón la secuencias disponibles en la Patente No. 6,025,546.
5. Plan de monitoreo y contención de riesgos.	Con el monitoreo se pretende evaluar in situ el cumplimiento de las medidas de bioseguridad especificadas por el solicitante y aplicar las medidas que eviten la fuga del grano durante el transporte y almacenamiento (carga y descarga), desde el lugar de desembarque en puerto hasta las instalaciones principales de las diferentes empresas avícolas importadoras, donde se debe conciliar lo recepcionado con lo registrado en puerto. Además se efectuaran controles en las bodegas almacenadoras y durante el proceso industrial (triturado) en alimento balanceado para animales.
6. Recomendación científico-técnica.	En base a la información presentada por los importadores y el análisis realizado podemos concluir que este evento no presenta riesgos significativos para humanos y animales en cuanto a la toxicidad y alergenidad, así mismo en lo referente a transferencia de material genético por el destino de su uso y con respecto a su contenido proteico es equivalente al maíz no transgénico, por lo cual se recomienda autorizar la importación para el uso solicitado.
7. Otras recomendaciones.	No autorizar la importación de este evento para su liberación al ambiente (siembra) por la posibilidad de interacción (hibridación y flujo de genes) con parientes silvestres presentes en nuestra región, por lo que las liberaciones están determinadas por las características del organismo y las características agroecológicas del sitio de la liberación, así como del empleo de condiciones experimentales adecuadas, las autorizaciones son otorgadas bajo reserva de la aplicación de un cierto número de medidas de precaución, las que se definen caso por caso.

1. Nombre y descripción del evento	
1.1. Nombre del evento	DLL25 o B16
1.2. Técnica de Transformación	Bombardeo de microproyectiles
1.3. Descripción Molecular y genética.	El plásmido pDPG165 utilizado para la transformación de cultivo de líneas híbridas A188 x B73, se derivó de la inserción del cassettes de expresión <i>bar</i> en un gran número de copias en el plásmido PUC19 de <i>E. Coli</i> . Este constructo contiene el gen <i>bar</i> con el promotor 35S del virus del mosaico de la coliflor (CaMV) y el terminador Tr7 derivado de un <i>Agrobacterium tumefaciens</i> . Además el plásmido PBR322 y un origen de replicación bacteriana. El gen <i>bla</i> tiene una secuencia regulatoria reconocida en bacterias pero no en las células del maíz transgénico. Por aclaración el gen <i>bar</i> es el único que puede ser expresado en células de plantas (USDA, APHIS, y EA).
2. Evaluación del impacto a la seguridad de la salud humana o animal	
2.1. Seguridad del gen introducido	La enzima PAT (fosfinotricina Acetil Transferasa) tiene alta especificidad por su sustrato (fosfinotricina) el cual no se encuentra en el cuerpo humano, Los niveles de expresión más altos de PAT se encontraron en hojas y no se encontró en niveles detectables en semillas maduras y se espera que durante el procesamiento para alimento los niveles de PAT sean mucho menores. Por Northern y Western blot no se encontró transcripción estable o actividad β lactamas que era lo esperado por que su secuencia regulatoria es reconocida sólo en bacterias y además en esta línea está truncado. Del constructo el único gen que se expresa es <i>bar</i> que tiene un solo sitio de inserción.
2.2. Análisis de la composición proteica.	Al comparar la composición de nutrientes en los tejidos de plantas de maíz conteniendo el evento DLL25 muestran que, con respecto a la característica introducida, no existen diferencias detectables o significativas entre este maíz y las variedades de maíz no transformadas, excepto la diferencia conferida por la expresión del gen <i>bar</i> introducido en el evento DLL25.
2.3. Evaluación de alergenicidad y toxicidad.	En pruebas de toxicidad aguda en ratas se determinó que la dosis letal 50 (LD50) es mayor a 2500mg/kg del peso del cuerpo, indicándose que por lo tanto no es tóxica para humanos y mamíferos que no están en ningún caso expuesto a esas dosis. También se compararon las secuencias de aminoácidos de PAT con la de alérgenos y toxinas conocidas disponibles en las bases de datos y no se encontró homología significativa entre ellas. En sistemas gástricos simulados no se detecta PAT al minuto siguiente de exposición y en fluidos intestinales no se detecta después de 10 segundos. Altas temperaturas y pH extremos inactivan a PAT, ni tampoco son glucosiladas por lo que se concluye que PAT no posee características físico-químicas típicas de alérgenos y toxinas.
2.4. Conclusión.	PAT no posee características físico-químicas, ni secuencias de amino ácidos semejantes a la de alérgenos y toxinas conocidas por lo que no constituye un riesgo para la salud humana y animal.
3. Evaluación del impacto al ambiente	
3.1. Potencial de diseminación del gen por polen o semillas	NO APLICA; sin embargo, el análisis de riesgo demostró que los riesgos son mínimos dado el destino de su uso.
3.2. Potencial de transferencia genética.	NO APLICA; sin embargo, el análisis de riesgo demostró que los riesgos son mínimos dado el destino de su uso.
3.3. Impacto en insectos que no son blanco o insectos benéficos.	NO APLICA; sin embargo, el análisis de riesgo demostró que los riesgos son mínimos dado el destino de su uso.
3.4. Conclusión.	NO APLICA; sin embargo, el análisis de riesgo demostró que los riesgos son mínimos dado el destino de su uso.
4. Método de detección del transgénico.	La técnica molecular de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) se puede adaptar para la detección del evento DLL25, diseñando iniciadores específicos para secuencias de nucleótidos del constructo publicados en la patente US-Patent-Nº: 6,395,966.

5. Plan de monitoreo y contención de riesgos.	Con el monitoreo se pretende evaluar in situ el cumplimiento de las medidas de bioseguridad especificadas por el solicitante y aplicar las medidas que eviten la fuga del grano durante el transporte y almacenamiento (carga y descarga), desde el lugar de desembarque en puerto hasta las instalaciones principales de las diferentes empresas avícolas importadoras, donde se debe conciliar lo recepcionado con lo registrado en puerto. Además se efectuaran controles en las bodegas almacenadoras y durante el proceso industrial (triturado) en alimento balanceado para animales.
6. Recomendación científico-técnica.	En base a la información presentada por los importadores y el análisis realizado podemos concluir que este evento no presenta riesgos significativos para humanos y animales en cuanto a la toxicidad y alergenicidad, así mismo en lo referente a transferencia de material genético por el destino de su uso y con respecto a su contenido proteico es equivalente al maíz no transgénico, por lo cual se recomienda autorizar la importación para el uso solicitado.
7. Otras recomendaciones.	No autorizar la importación de este evento para su liberación al ambiente (siembra) por la posibilidad de interacción (hibridación y flujo de genes) con parientes silvestres presentes en nuestra región, por lo que las liberaciones están determinadas por las características del organismo y las características agroecológicas del sitio de la liberación, así como del empleo de condiciones experimentales adecuadas, las autorizaciones son otorgadas bajo reserva de la aplicación de un cierto número de medidas de precaución, las que se definen caso por caso.

1. Nombre y descripción del evento	
1.1. Nombre del evento	T14 o ACS-ZMØØ2-1
1.2. Técnica de Transformación	Transformación de protoplastos, inducida por electroporación.
1.3. Descripción Molecular y genética.	La línea de maíz T14 tolerante a glufosinato de amonio fue generada por inserción de dos nuevos genes utilizando el plásmido p35S/Ac como vector. 1. El gen <i>pat</i> se deriva del microorganismo <i>Streptomyces viridochromogenes</i> raza Tu494, y codifica para la enzima fosfinotricina acetil transferasa (PAT), que modifica e inactiva el herbicida glufosinato de amonio confiriendo así la tolerancia de la planta a este herbicida. El gen <i>pat</i> se modificó al nivel de secuencias de ADN para aumentar su nivel de expresión en la planta. La modificación de la secuencia de ADN del gen <i>pat</i> no produjo ningún cambio en la secuencia de aminoácido de la proteína PAT. 2. El gen <i>bla</i> se deriva de <i>E. coli</i> y codifica β lactamasa que confiere resistencia a ampicilina. Este gen fue utilizado como un marcador de selección en <i>E. coli</i> , análisis moleculares de plantas transformadas con el evento T14 determinaron que este contiene 3 copias rotas del vector p35S/Ac. Todas estas copias parecen contener un cassette <i>pat</i> intacto y un <i>ori-pUC</i> . Ninguna de estas copias tiene un gen <i>bla</i> intacto. En una de estas copias el gen <i>bla</i> parece contener una inserción y en las otras se trunca.
2. Evaluación del impacto a la seguridad de la salud humana o animal	
2.1. Seguridad del gen introducido	En la línea T14 el gen <i>pat</i> fue modificado en contenido GC sintetizando entonces codones de referencia para plantas. Este evento tiene aprobación en diferentes países para liberación al ambiente, consumo animal y humano. La proteína PAT demostró alta especificidad por L-fosfinotricina la que no está presente en humanos y animales. El nivel de expresión de PAT en tejidos de maíz se detectó en niveles bajos (< 0.003% de proteína total). Por la técnica de ELISA se determinó que procesos que requieran aplicar calor para procesar el grano puede eliminar mucha de la actividad de PAT. En ensayos de actividad enzimática y de Northern blot tampoco se detectó ninguna transcripción estable u otra actividad de β – lactamasa del gen <i>bla</i> truncado.
2.2. Análisis de la composición proteica.	A pesar de la modificación en el gen sintético con el que se transformó esta línea, no hay diferencias en cuanto a la proteína que codifica, puesto que no produce ningún cambio en la secuencia de aminoácidos de la proteína PAT por lo que funcionalmente es idéntica a la PAT expresada en <i>S. viridochromogenes</i> .
2.3. Evaluación de alergenidad y toxicidad.	Se compararon las secuencias de aminoácidos de la proteína PAT con secuencias de toxina conocidas disponibles en Gen Bank, EMLB y Swissport, no mostrándose homología significativa con ninguna toxina. En un estudio de toxicidad aguda oral en ratas se utilizaron concentraciones mayores a 50.000 ppm durante 14 días, lo que no reveló evidencia de toxicidad de PAT. Esta proteína demostró alta especificidad por L-fosfinotricina. Altas temperaturas y pH extremos inactivan a PAT. Los alergenitos muestran resistencia a digestiones pépticas y trípicas del estómago y a condiciones de pH ácidos, experimentalmente se comprobó que PAT es degradada e inactivada en fluidos gástricos simulados de humanos y animales en cuestión de minutos. Al comparar secuencias de aminoácidos de PAT con las de bases de datos de alergenitos conocidos evidenciaron que no comparten ninguna similitud con proteínas conocidas como alergenitos. En general las acetil transferasas no tienen similitud con alergenitos reportados para mamíferos.
2.4. Conclusión.	PAT tiene actividad enzimática muy específica y no posee estabilidad calórica o proteolítica, típico de toxinas y alergenitos conocidos. Al comparar su secuencia de aminoácidos con la de toxinas y alergenitos disponibles en las bases de datos no mostraron homología. Los ensayos y las informaciones disponibles indican que no son esperables efectos nocivos sobre humanos o animales que consuman materiales vegetales conteniendo el evento T 14.
3. Evaluación del impacto al ambiente	
3.1. Potencial de diseminación del gen por polen o semillas	NO APLICA; sin embargo, el análisis de riesgo demostró que los riesgos son mínimos dado el destino de su uso.
3.2. Potencial de transferencia	NO APLICA; sin embargo, el análisis de riesgo demostró que los riesgos son mínimos dado el destino de su uso.

genética.	
3.3. Impacto en insectos que no son blanco o insectos benéficos.	NO APLICA; sin embargo, el análisis de riesgo demostró que los riesgos son mínimos dado el destino de su uso.
3.4. Conclusión.	NO APLICA; sin embargo, el análisis de riesgo demostró que los riesgos son mínimos dado el destino de su uso.
4. Método de detección del transgénico.	Por reacción en cadena de la polimerasa (PCR) utilizando el kit comercial que distribuye biotool Biogenic kit (T25 maize identification kit),
5. Plan de monitoreo y contención de riesgos.	Con el monitoreo se pretende evaluar in situ el cumplimiento de las medidas de bioseguridad especificadas por el solicitante y aplicar las medidas que eviten la fuga del grano durante el transporte y almacenamiento (carga y descarga), desde el lugar de desembarque en puerto hasta las instalaciones principales de las diferentes empresas avícolas importadoras, donde se debe conciliar lo recepcionado con lo registrado en puerto. Además se efectuaran controles en las bodegas almacenadoras y durante el proceso industrial (triturado) en alimento balanceado para animales.
6. Recomendación científico-técnica.	En base a la información presentada por los importadores y el análisis realizado podemos concluir que este evento no presenta riesgos significativos para humanos y animales en cuanto a la toxicidad y alergenidad, así mismo en lo referente a transferencia de material genético por el destino de su uso y con respecto a su contenido proteico es equivalente al maíz no transgénico, por lo cual se recomienda autorizar la importación para el uso solicitado.
7. Otras recomendaciones.	No autorizar la importación de este evento para su liberación al ambiente (siembra) por la posibilidad de interacción (hibridación y flujo de genes) con parientes silvestres presentes en nuestra región, por lo que las liberaciones están determinadas por las características del organismo y las características agroecológicas del sitio de la liberación, así como del empleo de condiciones experimentales adecuadas, las autorizaciones son otorgadas bajo reserva de la aplicación de un cierto número de medidas de precaución, las que se definen caso por caso.

1. Nombre y descripción del evento	
1.1. Nombre del evento	T25 o ACS-ZM003-2
1.2. Técnica de Transformación	Transformación de protoplastos, inducida por electroporación.
1.3. Descripción Molecular y genética.	La línea de maíz T25 tolerante a glufosinato de amonio fue generada por inserción de dos nuevos genes utilizando el plásmido p35S/Ac como vector. 1. El gen <i>pat</i> se deriva del microorganismo <i>Streptomyces viridochromogenes</i> raza Tu494, y codifica para la enzima fosfinotricina acetil transferasa (PAT), que modifica e inactiva el herbicida glufosinato de amonio confiriendo así la tolerancia de la planta a este herbicida. El gen <i>pat</i> se modificó al nivel de secuencias de ADN para aumentar su nivel de expresión en la planta. La modificación de la secuencia de ADN del gen <i>pat</i> no produjo ningún cambio en la secuencia de aminoácido de la proteína PAT. 2. El gen <i>bla</i> se deriva de <i>E. coli</i> y codifica β -lactamasa que confiere resistencia a ampicilina. Este gen fue utilizado como un marcador de selección en <i>E. coli</i> , análisis moleculares de plantas transformadas con el evento T25 determinaron que este contiene sólo una copia del vector p35S/Ac, el 25% del extremo 5' del gen <i>bla</i> no se integró en el genoma. Un <i>ori-pUC</i> intacto y un cassette de <i>pat</i> están presentes.
2. Evaluación del impacto a la seguridad de la salud humana o animal	
2.1. Seguridad del gen introducido	T25 es modificado en contenido GC sintetizando entonces codones de referencia para plantas. Este evento tiene aprobación en diferentes países para liberación al ambiente, consumo animal y humano. La proteína PAT demostró alta especificidad por L-fosfinotricina la que no está presente en el cuerpo humano. El nivel más alto de expresión reportado de PAT en T25 es menor a 0.0005% del total de proteína del grano. Tampoco se detectó ninguna transcripción estable u otra actividad de β – lactamasa del gen <i>bla</i> truncado.
2.2. Análisis de la composición proteica.	A pesar de la modificación en el gen sintético con el que se transformó esta línea, no hay diferencias en cuanto a la proteína que codifica, puesto que no produce ningún cambio en la secuencia de aminoácidos de la proteína PAT por lo que funcionalmente es idéntica a la PAT expresada en <i>S. viridochromogenes</i>
2.3. Evaluación de alergenicidad y toxicidad.	Se compararon las secuencias de aminoácidos de la proteína PAT con secuencias de toxina conocidas disponibles en Gen Bank, EMLB y Swissport, no mostrándose homología significativa con ninguna toxina. En un estudio de toxicidad aguda oral en ratas se utilizaron concentraciones mayores a 50.000 ppm durante 14 días, lo que no reveló evidencia de toxicidad de PAT. Esta proteína demostró alta especificidad por L-fosfinotricina. Altas temperaturas y pH extremos inactivan a PAT. Se considera que una secuencia de 8 a 12 residuos de aminoácidos consecutivos en común con alergenitos conocidos podría ser un indicador de alergenicidad. Los alergenitos también muestran resistencia a digestiones pépticas y tríplicas del estómago y a condiciones de pH ácidos. Experimentalmente se comprobó que PAT es degradada e inactivada en fluidos gástricos simulados de humanos y animales en cuestión de minutos. Al comparar secuencias de aminoácidos de PAT con las de bases de datos de alergenitos conocidos evidenciaron que no comparten ninguna similitud con proteínas conocidas como alergenitos. En general las acetil transferasas no tienen similitud con alergenitos reportados para mamíferos.
2.4. Conclusión.	PAT tiene actividad enzimática muy específica y no posee estabilidad calórica o proteolítica, típico de toxinas y alergenitos conocidos. Al comparar su secuencia de aminoácidos con la de toxinas y alergenitos disponibles en las bases de datos no mostraron homología significativa. PAT es la única secuencia que se expresa del constructo introducido en esta línea. Los ensayos y las informaciones disponibles indican que no son esperables efectos nocivos sobre humanos o animales que consuman materiales vegetales conteniendo el evento T 25.
3. Evaluación del impacto al ambiente	
3.1. Potencial de diseminación del gen por polen o semillas	NO APLICA; sin embargo, el análisis de riesgo demostró que los riesgos son mínimos dado el destino de su uso.
3.2. Potencial de transferencia genética.	NO APLICA; sin embargo, el análisis de riesgo demostró que los riesgos son mínimos dado el destino de su uso.

3.3. Impacto en insectos que no son blanco o insectos benéficos.	NO APLICA; sin embargo, el análisis de riesgo demostró que los riesgos son mínimos dado el destino de su uso.
3.4. Conclusión.	NO APLICA; sin embargo, el análisis de riesgo demostró que los riesgos son mínimos dado el destino de su uso.
4. Método de detección del transgénico.	Por reacción en cadena de la polimerasa (PCR) utilizando el kit comercial que distribuye biotool Biogenic kit (T25 maize identification kit),
5. Plan de monitoreo y contención de riesgos.	Con el monitoreo se pretende evaluar in situ el cumplimiento de las medidas de bioseguridad especificadas por el solicitante y aplicar las medidas que eviten la fuga del grano durante el transporte y almacenamiento (carga y descarga), desde el lugar de desembarque en puerto hasta las instalaciones principales de las diferentes empresas avícolas importadoras, donde se debe conciliar lo recepcionado con lo registrado en puerto. Además se efectuaran controles en las bodegas almacenadoras y durante el proceso industrial (triturado) en alimento balanceado para animales.
6. Recomendación científico-técnica.	En base a la información presentada por los importadores y el análisis realizado podemos concluir que este evento no presenta riesgos significativos para humanos y animales en cuanto a la toxicidad y alergenidad, así mismo en lo referente a transferencia de material genético por el destino de su uso y con respecto a su contenido proteico es equivalente al maíz no transgénico, por lo cual se recomienda autorizar la importación para el uso solicitado.
7. Otras recomendaciones.	No autorizar la importación de este evento para su liberación al ambiente (siembra) por la posibilidad de interacción (hibridación y flujo de genes) con parientes silvestres presentes en nuestra región, por lo que las liberaciones están determinadas por las características del organismo y las características agroecológicas del sitio de la liberación, así como del empleo de condiciones experimentales adecuadas, las autorizaciones son otorgadas bajo reserva de la aplicación de un cierto número de medidas de precaución, las que se definen caso por caso.

1. Nombre y descripción del evento	
1.1. Nombre del evento	Roundup Ready GA 21 o MON-ØØØ21-9.
1.2. Técnica de Transformación	Aceleración de partículas
1.3. Descripción Molecular y genética.	El vector de transformación de la planta (línea AT824), utilizado para producir el evento GA21 del maíz Roundup Ready, fue el plásmido pDPG434. El segmento de ADN utilizado en la transformación (fragmento de restricción <i>NotI</i>) contenía el gen <i>mepsps</i> (5-enolpiruvil-3-fosfo-shiquimato sintasa, modificado para proveer la tolerancia al glifosato) y sus componentes de expresión. El gen <i>mepsps</i> es regulado por el promotor actina del arroz (p-ract), el intron actina del arroz y la secuencia de poliadenilación <i>nos 3'</i> que codifica el final de la transcripción. La secuencia codificadora de <i>mepsps</i> está unida a la secuencia codificadora (<i>otp</i>) del péptido de tránsito optimizado (OTP). OTP dirige la proteína mEPSPS al cloroplasto, localización de EPSPS en las plantas, y lugar donde tiene lugar la biosíntesis de los aminoácidos aromáticos. Los péptidos de tránsito suelen escindir-se de la proteína "madura" una vez que la han conducido al cloroplasto. Análisis molecular de las plantas de maíz línea GA21 mostraron que el genoma contiene un inserto. Un cassette del gen <i>mepsps</i>, truncado en el extremo 5' de la secuencia de p-ract; tres cassettes internos y completos del gen <i>mepsps</i>; un cassette parcial del gen <i>mepsps</i> que contiene el promotor, el intrón, <i>otp</i>, y una secuencia parcial <i>mepsps</i> que termina en un codon stop; y otro cassette parcial en el extremo 3' que sólo contiene p-ract y la secuencia líder mRNA 5', pero truncada antes del inicio del intrón actina del arroz, seguido de ADN genómico del maíz. Los análisis de transferencias Northern mostraron que la secuencia truncada en el extremo 3' no se transcribió en productos detectables de ARNm.
2. Evaluación del impacto a la seguridad de la salud humana o animal	
2.1. Seguridad del gen introducido	El gen 5-Enolpiruvil-3-fosfosikimato sintasa (<i>epsps</i>) modificado proviene de <i>Zea mays</i>, el cual es uno de los cultivos mejor caracterizado en el que no se han determinado alergen- os o tóxicos. Ensayos de campo en diferentes localidades concluyen que GA21 no difiere significativamente del maíz convencional en cuanto a sus características agronómicas, suceptibilidad a plagas y enfermedades, así como en rendimiento, nutrición e impacto medioambiental. La enzima EPSPS interviene en la ruta del sikimato para la biosíntesis de aminoácidos aromáticos, por lo tanto está presente en los alimentos obtenidos de las plantas. La ruta del sikimato no está presente en animales.
2.2. Análisis de la composición proteica.	La mEPSPS de 47.4KD con 445 aminoácidos difiere de la EPSPS convencional en tan sólo 2 aa en el que la tirosina es reemplazada por la isoleucina y prolina por serina, siendo la homología entre ambas del 93.3%. También presenta homología con EPSPS de la soja (82%) y el tomate (83%).
2.3. Evaluación de alergenidad y toxicidad.	La proteína mEPSPS se degrada rápidamente en fluidos gástricos e intestinales simulados. Los análisis western muestran que mEPSPS no se detecta en el sistema gástrico al cabo de 15 segundos y antes de un minuto en el sistema intestinal. Se considera que las proteínas que se digieren rápidamente es improbable que produzcan toxicidad o alergenidad. En un estudio de toxicidad aguda en ratón se demostró que no se produjeron diferencias significativas en diversos parámetros entre los testigos y los grupos tratados con mEPSPS hasta en una dosis de 45.6mg/kg, el cual supone un nivel 2280 veces superior al consumo previsto. Al utilizarse el criterio de comparar la secuencia de aminoácidos de la mEPSPS con la de proteínas tóxicas y alérgicas ubicados en los bancos de datos del dominio público GenBank, EMBL, Pir y SwissProt, no reveló homología significativa con éstas. MEPSPS se digiere fácilmente y se encuentra en cantidades muy bajas (aproximadamente 0.01% del total de la proteína del grano).
2.4. Conclusión.	Diversos autores consideran que la mEPSPS son comparables en seguridad a otras proteínas de la dieta, debido a que en estudios de toxicidad aguda no se detectaron efectos adversos y en estudios en sistemas simulados se degrada rápidamente. Tampoco se encontró homología entre la secuencia de sus aminoácidos con la de alergen- os y toxinas conocidas.

3. Evaluación del impacto al ambiente	
3.1. Potencial de diseminación del gen por polen o semillas	NO APLICA; sin embargo, el análisis de riesgo demostró que los riesgos son mínimos dado el destino de su uso.
3.2. Potencial de transferencia genética.	NO APLICA; sin embargo, el análisis de riesgo demostró que los riesgos son mínimos dado el destino de su uso.
3.3. Impacto en insectos que no son blanco o insectos benéficos.	NO APLICA; sin embargo, el análisis de riesgo demostró que los riesgos son mínimos dado el destino de su uso.
3.4. Conclusión.	NO APLICA; sin embargo, el análisis de riesgo demostró que los riesgos son mínimos dado el destino de su uso.
4. Método de detección del transgénico.	Van Duijn et al. (1999) han desarrollado e implementado métodos de detección de eventos Roundup Ready basados en ADN y proteínas. Por reacción en cadena de la polimerasa (PCR) como se describe en el protocolo. Event-specific method for the quantitation of maize line GA21 using real-time PCR, http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm
5. Plan de monitoreo y contención de riesgos.	Con el monitoreo se pretende evaluar in situ el cumplimiento de las medidas de bioseguridad especificadas por el solicitante y aplicar las medidas que eviten la fuga del grano durante el transporte y almacenamiento (carga y descarga), desde el lugar de desembarque en puerto hasta las instalaciones principales de las diferentes empresas avícolas importadoras, donde se debe conciliar lo recepcionado con lo registrado en puerto. Además se efectuaran controles en las bodegas almacenadoras y durante el proceso industrial (triturado) en alimento balanceado para animales.
6. Recomendación científico-técnica.	En base a la información presentada por los importadores y el análisis realizado podemos concluir que este evento no presenta riesgos significativos para humanos y animales en cuanto a la toxicidad y alergenidad, así mismo en lo referente a transferencia de material genético por el destino de su uso y con respecto a su contenido proteico es equivalente al maíz no transgénico, por lo cual se recomienda autorizar la importación para el uso solicitado.
7. Otras recomendaciones.	No autorizar la importación de este evento para su liberación al ambiente (siembra) por la posibilidad de interacción (hibridación y flujo de genes) con parientes silvestres presentes en nuestra región, por lo que las liberaciones están determinadas por las características del organismo y las características agroecológicas del sitio de la liberación, así como del empleo de condiciones experimentales adecuadas, las autorizaciones son otorgadas bajo reserva de la aplicación de un cierto número de medidas de precaución, las que se definen caso por caso.

1. Nombre y descripción del evento	
1.1. Nombre del evento	NK603 o MON-ØØ6Ø3-6
1.2. Técnica de Transformación	Aceleración de Partículas
1.3. Descripción Molecular y genética.	El maíz evento NK603 se obtuvo tras la introducción de dos secuencias codificadoras <i>cp4 epsps</i> (5-enolpiruvil-3-fosfo-shiquimato sintasa, aislada de <i>A. tumefaciens</i> raza CP4) en tejido embrionario de maíz de una línea parental designada AW x CW. El fragmento de restricción <i>Mlu</i> I (plásmido PV-ZMGT32) utilizado para la transformación contenía dos cassettes adyacentes de expresión génica en la planta, cada uno con una copia sencilla del gen <i>cp4 epsps</i>. En uno de los cassettes, la secuencia codificadora <i>cp4 epsps</i> está regulada por el promotor actina del arroz y por el intrón actina del arroz, y contiene la secuencia de poliadenilación <i>nos</i> 3'. En el segundo cassette, la secuencia codificadora <i>cp4 epsps</i> está regulada por el promotor 35S mejorado del virus del mosaico de la coliflor CaMV con una región duplicadora mejorada, un intrón del maíz <i>hsp70</i> y la secuencia de poliadenilación <i>nos</i> 3'. En ambos cassettes, las secuencias codificadoras <i>cp4 epsps</i> están unidas a la secuencia del péptido de tránsito (CTP2) del cloroplasto, según las secuencias aisladas de la EPSPS de <i>Arabidopsis thaliana</i>. El CTP dirige la proteína CP4 EPSPS al cloroplasto, localización de la EPSPS en plantas y el lugar donde se desarrolla la biosíntesis de los aminoácidos aromáticos. Los péptidos de tránsito CTPS suelen escindirse de la proteína "madura" una vez que la han conducido al cloroplasto. Análisis moleculares mostraron que NK603 posee una copia sencilla completa del ADN lineal del PV-ZMGT32 usada para la transformación; dos cassettes CP4 EPSPS, dentro del inserto, intactos y fragmento de ADN con 217 pares de bases, que contiene un fragmento de la región mejoradora del promotor actina del arroz, inversamente unido en el extremo 3' del ADN insertado. <i>cp4 epsps</i> regulada por el promotor actina del arroz era la esperada. La región codificadora <i>cp4 epsps</i> regulada por el promotor E35S tiene dos nucleótidos cambiados, uno de los cuales provoca un cambio de leucina por prolina en la posición 214 de la proteína. La proteína CP4 EPSPS que contenía este cambio se denominó CP4 EPSPS L214P. El otro nucleótido cambiado no provocó ninguna modificación en la secuencia de aminoácidos.
2. Evaluación del impacto a la seguridad de la salud humana o animal	
2.1. Seguridad del gen introducido	El organismo donador de CP4 EPSPS son bacterias del suelo no patógena, relacionada con la fijación de nitrógeno en leguminosas, no relacionadas con alergenicidad o patogenicidad. El resto de los elementos del constructo son de origen no patogénicos. La estabilidad del inserto se ha demostrado en varias generaciones de cruzamiento y una de autopolinización. La enzima EPSPS interviene en la ruta del sikimato para la biosíntesis de aminoácidos aromáticos, por lo tanto está presente en los alimentos obtenidos de las plantas.
2.2. Análisis de la composición proteica.	Comparaciones de la composición proteica entre la línea de maíz NK603 y variedades no transformadas no mostraron diferencias significativas, la composición proteica de NK603 siempre se mantuvo dentro del rango reportado por la literatura incluso dentro del rango histórico que es más reducido.
2.3. Evaluación de alergenicidad y toxicidad.	Resultados de estudios de toxicidad en ratones mostraron ausencia de la misma cuando se administró proteína CP4 EPSPS por vía oral. Esta ausencia de toxicidad era esperable debido a la rápida degradación de las proteínas CP4 EPSPS y a la pérdida de actividad enzimática en los fluidos gastrointestinales simulados. Además, las proteínas CP4 EPSPS no presentan homologías con ninguna toxina proteica conocida ni con alérgenos y se encuentran a concentraciones muy bajas en el maíz Roundup Ready. Por lo tanto, no son esperables efectos tóxicos o alérgicos producidos por el contacto y/o consumo de materiales vegetales conteniendo el evento de transformación NK603.
2.4. Conclusión.	Basándose en estudios directos y en la ubicuidad y función conocida de las proteínas EPSPS, se ha demostrado que la proteína CP4 EPSPS no supone un riesgo en la cadena alimentaria, por lo que la línea NK603 es tan segura para la alimentación humana y animal como las variedades comerciales no transformadas.

3. Evaluación del impacto al ambiente	
3.1. Potencial de diseminación del gen por polen o semillas	NO APLICA; sin embargo, el análisis de riesgo demostró que los riesgos son mínimos dado el destino de su uso.
3.2. Potencial de transferencia genética.	NO APLICA; sin embargo, el análisis de riesgo demostró que los riesgos son mínimos dado el destino de su uso.
3.3. Impacto en insectos que no son blanco o insectos benéficos.	NO APLICA; sin embargo, el análisis de riesgo demostró que los riesgos son mínimos dado el destino de su uso.
3.4. Conclusión.	NO APLICA; sin embargo, el análisis de riesgo demostró que los riesgos son mínimos dado el destino de su uso.
4. Método de detección del transgénico.	Van Duijn et al. (1999) han desarrollado e implementado métodos de detección de eventos Roundup Ready basados en ADN y proteínas. Por reacción en cadena de la polimerasa (PCR) como se describe en el protocolo. Event-specific method for the quantitation of maize line NK603 using real-time PCR, http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm
5. Plan de monitoreo y contención de riesgos.	Con el monitoreo se pretende evaluar in situ el cumplimiento de las medidas de bioseguridad especificadas por el solicitante y aplicar las medidas que eviten la fuga del grano durante el transporte y almacenamiento (carga y descarga), desde el lugar de desembarque en puerto hasta las instalaciones principales de las diferentes empresas avícolas importadoras, donde se debe conciliar lo recepcionado con lo registrado en puerto. Además se efectuaran controles en las bodegas almacenadoras y durante el proceso industrial (triturado) en alimento balanceado para animales.
6. Recomendación científico-técnica.	En base a la información presentada por los importadores y el análisis realizado podemos concluir que este evento no presenta riesgos significativos para humanos y animales en cuanto a la toxicidad y alergenidad, así mismo en lo referente a transferencia de material genético por el destino de su uso y con respecto a su contenido proteico es equivalente al maíz no transgénico, por lo cual se recomienda autorizar la importación para el uso solicitado.
7. Otras recomendaciones.	No autorizar la importación de este evento para su liberación al ambiente (siembra) por la posibilidad de interacción (hibridación y flujo de genes) con parientes silvestres presentes en nuestra región, por lo que las liberaciones están determinadas por las características del organismo y las características agroecológicas del sitio de la liberación, así como del empleo de condiciones experimentales adecuadas, las autorizaciones son otorgadas bajo reserva de la aplicación de un cierto número de medidas de precaución, las que se definen caso por caso.