

**SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**

**RESUMEN DE EVALUACIÓN DE LA
INOCUIDAD DE LOS ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS**

Fecha de evaluación

03/Noviembre/2011

Nombre del producto genéticamente modificado y del cultivo receptor:

Maíz (*Zea mays*) resistente a insectos lepidópteros y coleópteros con tolerancia a los herbicidas glufosinato y glifosato.

Bt11xDAS591227xMIR604xTC1507xGA21

OECD: SYN-BTØ11-1 x DAS-59122-7 x SYN-IR604-5 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØØ21-9

Información presentada (la documentación deberá presentarse en español y podrá estar contenida en archivo electrónico):

1) Descripción de aplicaciones o usos propuestos del alimento modificado	✓
2) Información concerniente a fuente, identidad y función del material genético introducido, incluyendo pruebas de estabilidad	✓
3) Información sobre la descripción de la modificación genética y su caracterización (descripción del método de transformación genética, caracterización y descripción de los materiales genéticos insertados)	✓
4) Información concerniente a la identidad y función de la expresión de los productos modificados, incluyendo un estimado de la concentración de la modificación en el cultivo modificado o su alimento derivado	✓
5) Información concerniente a cualquier alergenicidad esperada o conocida de la expresión del producto y el fundamento para concluir que el alimento que la contiene pueda ser consumido con seguridad	✓
6) Información comparando la composición o características de los alimentos modificados con los alimentos derivados de la variedad original u otras variedades comúnmente consumidas, con particular énfasis sobre los nutrientes importantes y tóxicos que de manera natural puedan presentarse en el alimento	✓
7) Información adicional (relevante para la seguridad y evaluación nutricional del alimento modificado)	✓
8) Autorizaciones emitidas por otros países del producto para consumo humano (copia)	✓

Usos propuestos:

Para ser procesado y usado en los alimentos de consumo humano y animal, forraje y productos industriales en la misma forma como los productos obtenidos con el maíz convencional.

Descripción del producto de transformación:

El híbrido de maíz con combinación de genes Bt11xDAS591227xMIR604xTC1507xGA21 fue desarrollado usando técnicas de cruzamientos convencionales.

Bt11

Le confiere a ese híbrido de maíz la capacidad de codificar la proteína Cry1Ab, proteína que producen ciertas subespecies de *Bacillus thuringiensis*. La proteína Cry1Ab confiere la resistencia a ciertas plagas de lepidópteros del

maíz. El evento parental Bt11 también incluye el gen *pat* derivado de *Streptomyces viridochromogenes*, este gen que codifica la enzima fosfonitril acetiltransferasa, que confiere la tolerancia al herbicida glufosinato, usando como marcador de selección.

DAS591227

Fue desarrollado con transformación mediada por *Agrobacterium*, y contiene los genes ***cry34Ab1*** y ***cry35Ab1***, estos codifican las δ -endotoxinas con el mismo nombre, estas biomoléculas se unen específicamente a ciertos receptores localizados en el intestino medio de algunos insectos lepidópteros plaga del maíz, lo cual produce cambios en la permeabilidad del intestino de los insectos, provocando la muerte de los mismos. Este evento parental de igual manera expresa como proteína de selección PAT, la cual le brinda la capacidad de ser tolerante al herbicida glufosinato.

MIR604

Codifica una proteína modificada de 598 amino ácidos llamada mCry3A, la cual posee la característica de ser insecticida contra ciertos coleópteros plaga. El gen nativo *cry3A* fue modificado por medio de la inserción de una serie de catepsina G dentro de la proteína expresada. En este mismo evento parental se produce una fosfomanosa isomerasa (PMI), enzima que funciona como marcador de selección pues le brinda la capacidad al maíz de crecer en un medio rico en manosa.

TC1507 (DAS-Ø15Ø7-1)

Fue desarrollado utilizando la técnica de bombardeo. El evento parental TC1507 expresa la proteína insecticida Cry1F, de *Bacillus thuringiensis* variedad *Aizawai*, misma que confiere protección a las plantas contra ciertas plagas de lepidópteros, como el gusano barrenador europeo de maíz (*Ostrinia nubilalis*) y *Sesamia spp.* El evento parental TC1507 también produce la proteína fosfonitril-N-acetiltransferasa (PAT) proveniente de *Streptomyces viridochromogenes*, misma que provee tolerancia al herbicida glufosinato de amonio, utilizándose sólo como marcador de selección.

GA21

Las plantas de maíz derivadas del evento de transformación GA21 producen la proteína doblemente mutada 5-enol piruvilshikimato-3-fosfato sintasa (mEPSPS), proteína que le confiere a las plantas la tolerancia a los productos que contienen glifosato.

Evaluación de la inocuidad:

Alergenicidad:

Los ensayos de digestión simulada y de estabilidad al calor, así como la comparación informática con alérgenos conocidos, demostraron que la probabilidad de alergenidad de las proteínas insertadas es baja.

Toxicidad:

Los estudios de toxicidad aguda y subcrónica, así como la comparación informática con toxinas conocidas, demostraron que la toxicidad de las proteínas insertadas es baja.

Nutricional:

Los resultados de composición para el maíz SYN-BTØ11-1 x DAS-59122-7 x SYN-IR604-5 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØØ21-9 confirman la equivalencia sustancial entre el maíz genéticamente modificado y el maíz convencional utilizado como control.

Autorizaciones del producto para consumo humano emitidas por otros países:

El evento Bt11 (SYN-BTØ11) ha sido aprobado desde 1996 por varios países entre los que se pueden mencionar: **Canadá**, que lo autorizó para consumo humano (1996) y animal (1996); **Japón** liberación al ambiente (1996), consumo humano (1996) y animal (1996); **Unión Europea** Consumo humano (1998) y consumo animal (1998); **Suiza** para consumo humano (1998) y animal (1998); **Argentina** para consumo humano (2001) y animal (2001), **Filipinas** para consumo humano (2003) y animal (2003), liberación al ambiente (2005); **Sudáfrica** para consumo humano y/o animal (2002), liberación al ambiente (2003); **Uruguay** para liberación al ambiente (2004), consumo humano y/o animal (2004); **México** para consumo humano y/o animal (2007); **Colombia** para consumo humano y/o consumo animal (2008).

El evento GA21 (1xMON-ØØØ21-9): en **Canadá** aprobado para liberación al ambiente (1998), consumo humano (1999) y animal (1998); en **Argentina** se aprobó para liberación al ambiente (1998), para consumo humano y/o animal (2005); **Australia** aprobado para consumo humano (2000); aprobado en **Japón** para liberación al ambiente (1998), consumo humano (1999) y animal (1999); aprobado en **Corea** para consumo humano (2002) y animal (2005); aprobado en **México** para consumo humano y/o animal (2002); aprobado en **Sudáfrica** para consumo humano y/o animal (2002); aprobado en **China** para consumo humano y/o animal (2004); **Unión Europea** para consumo humano (2006) y animal (2005); aprobado en **Brasil** para la liberación al ambiente (2008), consumo humano y/o animal (2008); aprobado en **Filipinas** para liberación al ambiente (2009), consumo humano (2003) y animal (2003).

El evento TC1507 (DAS-Ø15Ø7-1) se autorizó para consumo humano y/o animal en **Sudáfrica** (2002), además de haber sido aprobado en otros países como **Canadá** (2001), **México** (2003), **China** (2004), **Argentina** (2005) y **Brasil** (2008); entre otros.

El evento MIR604 (SYN-IR6Ø4-5) se ha aprobado en los países siguientes: **Australia** para consumo humano (2006); **Canadá** para la liberación al ambiente (2007), consumo humano (2007), consumo animal (2007); **Japón** para la liberación al ambiente (2007), consumo humano (2007) y animal (2007); **México** para consumo humano y/o animal (2007); **Filipinas** para consumo humano y/o animal (2007); **Rusia** para consumo humano (2007) y animal (2008); **Corea** para consumo humano (2007) y animal (2008); **Taiwán** para consumo humano (2007); **E.U.A.** para la liberación al ambiente (2007), consumo humano y/o animal (2007).

El evento DAS591227 (DAS-59122-7) fue aprobado en su país de origen, E.U.A. para Consumo Humano y Animal (2004) y para la liberación al ambiente (2005). Fue aprobado también en países como Taiwán (2005), México (2004), Japón (2006), Unión Europea (2007).

Conclusión:

No se observaron efectos tóxicos, alérgicos o cambios nutrimentales sustanciales en el maíz genéticamente modificado evento SYN-BTØ11-1 x DAS-59122-7 x SYN-IR604-5 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØØ21-9 Por lo tanto puede asegurarse que el evento es, con base en los conocimientos existentes hasta la fecha, tan inocuo como su homólogo convencional.