

**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

11/Abril/2012

Nombre del producto genéticamente modificado y del cultivo receptor:

Maíz (*Zea mays*) tolerante a condiciones de sequía, resistente a insectos lepidópteros, protección a gusano de raíz *Diabrotica spp* y tolerancia a glifosato. MON-87460 x MON-89034 x MON-88017
OECD: MON-87460-4 x MON-89034-3 x MON-88017-3

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:

Para obtener el Organismo Genéticamente Modificado con apilamiento de genes, las líneas individuales de eventos parentales MON-87460-4, MON-89034-3 y MON-88017-3, que fueron obtenidos por transformación de manera independiente, fueron combinados mediante técnicas de cruzamiento tradicional, resultando en un producto con los eventos apilados MON-87460-4 x MON-89034-3 x MON-88017-3.

Evento MON 87460 (MON-87460-4)

El evento MON 87460 es tolerante a sequía, y reduce las pérdidas bajo las condiciones de limitación de agua

comparado con su contraparte de maíz convencional. La eficacia de MON 87460 se deriva de la expresión de la proteína B de choque por frío (CSPB) de *Bacillus subtilis*.

El maíz MON 87460 se desarrolló por transformación con *Agrobacterium*. El plásmido que contiene dos cassettes de expresión. El primero contiene el gen *cspB* el cual codifica para la proteína B (CSPB) de choque frío de *Bacillus subtilis*, y el segundo contiene el gen *npt II* de *Escherichia coli* cepa K12 que expresa la proteína neomicina fosfotransferasa II (NPT II), empleado como marcador selectivo que confiere tolerancia a ciertos antibióticos como la neomicina, paramomicina y kanamicina.

Evento MON 89034 (MON-89Ø34-3):

El evento MON89034 se produjo por medio de la transformación con *Agrobacterium*, el cual tiene 2 regiones separadas de T-DNA. La primera, designada T-DNA I, contiene las construcciones genéticas, las cuales comprenden los genes *cry1A.105* y *cry2Ab2*.

MON-88701

El evento fue desarrollado a través de la transformación genética mediada por *Agrobacterium tumefaciens*, y contiene los cassettes de expresión *dmo* y *bar*. MON-88701 contiene un gen demetilasa de *Stenotrophomonas maltophilia* que expresa la proteína dicamba monooxigenasa (DMO) que le confiere tolerancia al herbicida dicamba y un gen de resistencia a bialafos (*bar*) de *Streptomyces hygroscopicus* que expresa la proteína fosfofinotricina N-acetiltransferasa (PAT) que le confiere tolerancia al herbicida glufosinato.

La proteína DMO desmetila rápidamente al herbicida Dicamba, dando como producto ácido 3,6-diclorosalicílico (DCSA). El DCSA ha sido identificado previamente como un metabolito derivado de Dicamba en algodón, soya, ganado y en el suelo.

La proteína PAT (*bar*) acetila el grupo amino libre del glufosinato para producir ácido 2-acetamida-4-metilfosfínico-butanoico (N-acetil glufosinato), metabolito inactivo como herbicida.

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 alergenicidad 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 MON-87460 x MON-89034 x MON-88017 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 MON 89034 (MON-89Ø34-3) ha sido también aprobado en países como Taiwán (2008), México (2008), Colombia (2008), Canadá (2008), Corea (2009), y Argentina (2010) entre otros.

El evento MON 88017 (MON-88Ø17-3) ha sido aprobado en países como Taiwán (2006), Filipinas (2006), México

(2006), Australia (2006), Japón (2006), China (2007), Unión Europea (2009), y Argentina (2010) entre otros.

El evento MON 87460 (MON-87460-4) fue aprobado en los países de Australia (2010), Nueva Zelanda (2010), México (2011), y Canadá (2011)

Conclusión:

No se observaron efectos tóxicos, alérgicos o cambios nutrimentales sustanciales en el maíz genéticamente modificado evento MON-87460 x MON-89034 x MON-88017 Por lo tanto puede asegurarse que el evento es, con base en los conocimientos existentes hasta la fecha, tan inocuo como su homólogo convencional.

