

**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

12/diciembre/2007

Nombre del producto genéticamente modificado y del cultivo receptor:

Maíz (*Zea mays*) resistente a insectos coleópteros y tolerante al herbicida glifosato. MIR604 x GA21
Identificador OECD: SYN-IR604-5 x MON-00021-9

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 MIR 604 X GA21 es un híbrido Categoría 1 ("Parentales que poseen características fenotípicas no relacionadas") producido mediante el cruzamiento del evento resistente a coleópteros MIR604 y el evento tolerante al herbicida glifosato GA21, utilizando técnicas tradicionales de cultivo. Este evento expresa tres proteínas; la proteína para el control de insectos mCry3A producida por el gen *mcry3A* que le confiere la resistencia a los gusanos "come raíces" que se localizan en el lado oeste de los Estados Unidos (WCRW; *Diabrotica vigifera vigifera*), en el lado norte (NCRW; *D. longicornis barberi*), y al gusano mexicano come raíces (*D. vigifera zae*); la proteína producida por el gen *pmi* de la E. coli, PMI (fosfomanosa isomerasa) usada como marcador de selección; y la proteína modificada de la 5-enolpiruvilshikimato-3-fosfato sintasa (EPSPS) producida por el gen *mepsps*, que le

confiere la tolerancia a glifosato. No se utilizaron organismos donantes adicionales en la creación del evento MIR604 x GA21.

MIR604

El evento MIR604 se produjo a través de la transformación mediada por *Agrobacterium*, con el plásmido pZM26, conteniendo dos cassettes de expresión: *mcry3A* y *pmi*. El cassette de expresión *mcry3A* codifica, además del gen *mcry3A*, para la región promotora MTL, y la secuencia del terminador NOS 3'. El gen que codifica para la proteína mCry3A fue modificado para incorporar un sitio de reconocimiento de la catepsina G serin proteasa dentro de la proteína expresada.

GA21

El vector pDPG434 fue preparado para realizar la transformación mediante el método de biobalística. El vector contiene un sólo cassette con el gen *mepsps* que codifica la proteína EPSPS (mEPSPS), en el maíz modificado (*Zea mays*), que confiere tolerancia al glifosato. El cassette comprende la región 5' del gen actina del arroz que contiene el promotor, el primer exón y el primer intron, también abarca las secuencias N-Terminal del péptido de tránsito al cloroplasto (CTP) basadas en las secuencias CTP del girasol y del maíz presentes para dirigir la proteína mEPSPS al cloroplasto y por último la región 3' no traducida del gen de nopalina sintasa de ADN-T que finaliza la transcripción y dirige la poliadenilación del mRNA.

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-IR604-5 x MON-00021-9 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:

- Ministry of Health, Labour and Welfare. Solicitud presentada en Mayo del 2007.

Conclusión:

No se observaron efectos tóxicos, alérgicos o cambios nutrimentales sustanciales en el maíz genéticamente modificado evento SYN-IR604-5 x MON-00021-9. Por lo tanto puede asegurarse que el evento es, con base en los conocimientos existentes hasta la fecha, tan inocuo como su homólogo convencional.