

**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

08/Septiembre/2009

Nombre del producto genéticamente modificado y del cultivo receptor:

Maíz (*Zea mays*) Resistente a insectos lepidópteros y tolerante a glifosato

MON 89034-3 x NK 603

Identificador OECD: MON-89034-3 X MON-00603-6

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 evento maíz MON89034 x NK603 (identificador OECD: MON-89034 x MON-00603-6) ha sido modificado genéticamente para expresar la proteína Cry1A.105 (secuencia sintética), y de *Bacillus thuringiensis* subs. *kurstaki* (Cry2Ab2) para generar resistencia a insectos lepidópteros y la proteína CP4 EPSPS que le confiere tolerancia al herbicida glifosato. Es un híbrido F1 que resultó de la cruce de dos eventos: maíz 89034 y maíz NK603. Este híbrido apilado es producto de la cruce tradicional que se realiza de forma convencional en los cultivos.

El híbrido apilado sencillo MON89034 x NK603 expresa 2 proteínas, con efecto insecticida (proteínas Cry1A.105 y Cry2Ab2), derivadas de *Bacillus thuringiensis*, las cuales confieren la característica de resistencia a lepidópteros. La

tolerancia al herbicida glifosato es proveída por la proteína CP4EPSPS de la cepa CP4 de *Agrobacterium tumefaciens*. La intención de la cruce entre los dos eventos originales, fue la de obtener un cultivo mejorado con las características de los organismos parentales.

El maíz NK603 fue obtenido por transformación con biobalística (pequeñas piezas de oro o tungsteno recubiertas con ADN de interés que se lanzan a altas velocidades sobre el tejido vegetal, con la intención de que las moléculas de DNA exógeno alcancen el núcleo y sean adicionadas al genoma.

El evento MON89034 de produjo por medio de la transformación de maíz con el vector binario PVZMIR245, 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*. El gen *cry1A.105* es un gen quimérico compuesto por 4 dominios de otros genes *cry* previamente usados en plantas transgénicas. Las secuencias de aminoácidos son de los dominios I y II son idénticas con los respectivos dominios de las proteínas Cry1Ab y Cry1Ac, el dominio III es casi idéntico al de la proteína Cry1F, y el dominio carboxilo Terminal es idéntico al de la proteína Cry1Ac.

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 MON-89034-3 X MON-00603-6 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 ha sido aprobado por las autoridades sanitarias de Japón para consumo humano y/o pienso (2008), y en Taiwán para consumo humano (2009).

Conclusión:

No se observaron efectos tóxicos, alérgicos o cambios nutrimentales sustanciales en el maíz genéticamente modificado evento MON-89034-3 X MON-00603-6. Por lo tanto puede asegurarse que el evento es, con base en los conocimientos existentes hasta la fecha, tan inocuo como su homólogo convencional.