

**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/Junio/2010

Nombre del producto genéticamente modificado y del cultivo receptor:

Maíz (*Zea mays*) Resistente a insectos lepidópteros y coleópteros, tolerante a glifosato y glufosinato de amonio
OECD: MON-89Ø34-3 x DAS-Ø15Ø7 x MON 88Ø17-3 x DAS-59122-7

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:

Evento HX1 (TC1507, OCDE: DAS-Ø15Ø7-1)

El vector de transformación PHP8999, fue usado para el desarrollo del maíz *B.t.* Cry1F evento 1507 y contiene las secuencias de codificación para *cry1F* y *pat* y los elementos regulatorios necesarios para la expresión de los mismos. Las plantas transgénicas fueron obtenidas mediante el método de bombardeo de microproyectiles. Existe una sola inserción de los genes *cry1F* y *pat* en el maíz evento 1507 más una copia adicional de la secuencia codificadora de *cry1F*.

Evento HRW (DAS 59122, OCDE: DAS59122-7)

El evento DAS-59122-7 se produjo usando la transformación mediada por *Agrobacterium*. La línea receptora de maíz en la transformación fue la Hi-II. Contiene transgenes *cry34Ab1* y *cry35Ab01* (además de *pat*).

Evento MON 88017:

El vector PV-ZMIR39 fue preparado para realizar la transformación en el evento MON 88017 mediante la transformación por *Agrobacterium* sp., conteniendo dos cassettes de expresión: *cry3Bb1* y *cp4 epsps*.

MON-89Ø34-3

MON 89034 se desarrolló a través de la transformación vía *Agrobacterium tumefaciens*. Este vector contiene los cassettes de expresión *cry1A.105* y *cry2Ab2*. Las proteínas Cry1A.105 y Cry2Ab2 son proteínas insecticidas de *Bacillus thuringiensis* (Bt) para el control de insectos plaga y actúan a través de una acción tóxica en el intestino de insectos lepidópteros específicos, tales como *Ostrinia nubilalis* (barrenador Europeo del maíz), *Helicoverpa zea* (gusano de la mazorca del maíz), y *Spodoptera frugiperda*.

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-89Ø34-3 x DAS-Ø15Ø7 x MON 88Ø17-3 x DAS-59122-7 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 apilado ha sido autorizado en Japón (2008), Corea del Sur (2009) y Taiwan (2009)

Conclusión:

No se observaron efectos tóxicos, alérgicos o cambios nutrimentales sustanciales en el maíz genéticamente modificado evento MON-89Ø34-3 x DAS-Ø15Ø7 x MON 88Ø17-3 x DAS-59122-7. Por lo tanto puede asegurarse que el evento es, con base en los conocimientos existentes hasta la fecha, tan inocuo como su homólogo convencional.