

**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**

21/enero/2011

**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:MON89Ø34-3 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6

**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:**

**Evento TC 1507 (DAS-Ø15Ø7-1)**

El vector de transformación PHP8999, fue usado para el desarrollo del maíz *B.t.* Cry1F evento TC 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) y contiene las secuencias de codificación para *cry1F* y *pat* y los elementos regulatorios necesarios para la expresión de los genes. 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 *B.t.* Cry1F evento TC 1507 más una copia adicional de la secuencia codificadora de *cry1F*.

**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*.

#### **NK-603 (MON-00603-6)**

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). La construcción genética introducida es de 6706 pb, y contiene 2 cassettes de expresión, cada cassette tiene una copia del gen *cp4 epsps*.

#### **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 MON89034-3 x DAS-01507-1 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 MON-00603-6 (NK603) fue aprobado en E.U.A. (país de origen) para Consumo Humano y/o Animal, y para liberación al ambiente en el año 2000. También se aprobó en Canadá (2001), Corea (2001), Japón (2001), México (2002), Unión Europea (2004), Argentina (2004); y Brasil (2008) entre otros.

El evento TC 1507 (DAS-01507-1) ha sido evaluado en el 2001 por la FDA de Estados Unidos de América (país de origen), considerándolo seguro y nutritivo para el consumo humano, además de haber sido aprobado en Japón (2002), México (2003), Argentina (2005), Brasil (2008), por mencionar algunos países donde ha sido evaluado.

El evento MON 89034 (MON-89034-3) fue aprobado en su país de origen, E.U.A., en el año 2007 para Consumo Humano y/o Animal, y en el 2008 para su Liberación al Ambiente. Ha sido también aprobado en países como Taiwán (2008), México (2008), y Corea (2009), entre otros.

#### **Conclusión:**

No se observaron efectos tóxicos, alérgicos o cambios nutrimentales sustanciales en el maíz genéticamente modificado evento MON89034-3 x DAS-01507-1 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.