

**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

7 de Julio 2015

Nombre del producto genéticamente modificado y del cultivo receptor:

Maíz (*Zea mays*) genéticamente modificado (4114xMON810xMIR604xNK603). Resistente a Coleópteros, Lepidópteros y tolerante a herbicidas glifosato y glufosinato de amonio. Identificador OCDE: DP-ØØ4114-3xMON-ØØ81Ø-6xSYN-IR6Ø4-5xMON-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 convencional.

Descripción del producto de transformación:

Cuatro líneas individuales de maíz transgénico, DP-ØØ4114-3, MON-ØØ81Ø-6, SYN-IR6Ø4-5 y MON-ØØ6Ø3-6 (En lo sucesivo referidas como maíz 4114, MON810, MIR604 y NK603, respectivamente), fueron cruzadas mediante técnicas de mejoramiento convencional para obtener el producto combinado DP-ØØ4114-3xMON-ØØ81Ø-6xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØ6Ø3-6. El maíz 4114 se diseñó mediante una transformación con *Agrobacterium sp.* El T-ADN insertado se conformó por 4 casetes. El primer casete contiene un gen *cry1F* truncado proveniente de *Bacillus thuringiensis*. El segundo y tercer casete contienen los genes *cry34Ab1* y *cry35Ab1*, aislados a partir de *Bacillus thuringiensis* lo cual le permite a la planta del maíz ser resistente a la plaga de Lepidópteros. El cuarto casete incluye

una versión del gen de la fosfinotricina acetiltransferasa (*pat*) que ha sido optimizada para su expresión en plantas de maíz, permitiéndoles ser tolerante al herbicida glufosinato de amonio. El maíz MON810 se transformó con bombardeo de microprojectiles, el cual contiene el gen *cry1Ab* de *Bacillus thuringiensis* para la resistencia a Lepidópteros. El maíz MIR604 se produjo mediante transformación con *Agrobacterium*. El T-ADN contiene un gen *cry3A* modificado (*mcry3A*), el cual codifica la delta-endotoxina *mCry3A* de *Bacillus thuringiensis*, el cual le confiere resistencia a la Planta de maíz contra Coleópteros y el gen *pmi* proveniente de *Escherichia coli*, que codifica la enzima fosfomanosa isomerasa (PMI), que actúa como un marcador de selección. El maíz NK603 se modificó con la inserción de dos casetes genéticos, cada uno conteniendo una forma tolerante a glifosato de la enzima 5-enolpiruvilsikimato-3-fosfato sintasa (CP4 EPSPS) proveniente de *Agrobacterium tumefaciens*. NK603 se obtuvo bombardeando microprojectiles cubiertos con el fragmento purificado creado mediante la digestión del plásmido, con la enzimas de restricción. El análisis de PCR específico para cada evento demostró la presencia de las 4 inserciones de ADN en todas las plantas de maíz 4114xMON810xMIR604xNK603 analizadas. A su vez, se llevó a cabo un análisis *Southern blot* en una muestra representativa de plantas de maíz 4114xMON810xMIR604xNK603, para confirmar la estabilidad genética de las inserciones después del cruzamiento y los resultados confirman la estabilidad y equivalencia de las 4 inserciones en el maíz 4114xMON810xMIR604xNK603.

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 confirman la equivalencia sustancial entre el Maíz Genéticamente Modificado (*Zea mays*). Identificador OCDE: DP-ØØ4114-3xMON-ØØ81Ø-6xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØ6Ø3-6 y su control convencional.

Autorizaciones del producto para consumo humano emitidas por otros países:

DP-ØØ4114-3: Australia 2015; Canadá 2013; Colombia 2016; Japón 2015; Corea 2014; México 2014; Nueva Zelandia 2015; South África 2016; Taiwan 2014; Estados Unidos 2013.
MON-ØØ81Ø: Canadá 1997, Argentina 1998, Australia 2000, México 2002, Unión Europea 1998, China 2004, Filipinas 2002, Colombia 2003, Sudáfrica 1997, Uruguay 2003, Suiza 2000; Japón 1997, y Taiwán 2002.
SYN-IR6Ø4-5: Australia 2006, Canadá 2007, Japón 2007, México 2007; Filipinas 2007, Rusia 2007, Corea 2007, Taiwán 2007, Estados Unidos 2007.
MON-ØØ6Ø3-6: Argentina 2004, Australia 2002, Brasil 2008, Canadá 2001, Colombia 2004, Unión Europea 2004, Japón 2001, Corea 2002, Filipinas 2005, Taiwán 2003, México 2002; Estados Unidos 2000, Uruguay 2011.

Conclusión:

No se observó evidencia documental que indique efectos toxicológicos y/o alérgicos; así como cambios nutrimentales sustanciales en el Maíz (4114xMON810xMIR604xNK603), por lo que se concluye que el Maíz (*Zea mays*) genéticamente modificado con Identificador OCDE: DP-ØØ4114-3xMON-ØØ81Ø-6xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØ6Ø3-6 es, con base en los conocimientos existentes hasta la fecha, tan inocuo como su homólogo convencional.