

**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 (3272x Bt11 x MIR604 x TC1507 x 5307x GA21) resistente a Lepidópteros y coleópteros, tolerante a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio y con una proteína alfa-amilasa que cataliza la hidrólisis de almidón a azúcares solubles. Identificador OCDE: SYN-E3272 X SYN-BTØ11-1 X SYNIR6Ø4-5 X DAS-Ø15Ø7-1 X SYN-Ø53Ø7-1 X MON-ØØØ21-9

**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 convencional.

**Descripción del producto de transformación:**

El evento apilado del maíz (*Zea mays*) genéticamente modificado SYN-E3272 X SYN-BTØ11-1 X SYNIR6Ø4-5 X DAS-Ø15Ø7-1 X SYN-Ø53Ø7-1 X MON-ØØØ21-9 es un cultivar producido a través de técnicas convencionales de cruzamiento utilizadas para combinar los eventos parentales SYN-E3272; SYN-BTØ11-1; SYNIR6Ø4-5; DAS-Ø15Ø7-1; SYN-Ø53Ø7-1; y MON-ØØØ21-9. (En lo sucesivo referidos como maíz (3272; Bt11; MIR604; TC1507; 5307; GA21) El evento parental de maíz 3272 contiene dos genes. El primero, el *amy797E*, que codifica la proteína AMY797E, alfa-amilasa que cataliza la hidrólisis de almidón a azúcares solubles. El segundo *pmi (manA)*, que codifica para una

proteína fosfomanosa isomerasa (PMI) que actúa como marcador de selección. El evento parental Bt11 contiene el gen *cry1Ab*, que codifica la proteína Cry1Ab, de *Bacillus thuringiensis*. La proteína Cry1Ab confiere resistencia a ciertas plagas de lepidópteros. El evento Bt11 también contiene el gen *pat*, de *Streptomyces viridochromogenes*. Este gen codifica la enzima PAT, la cual confiere tolerancia al herbicida glufosinato de amonio. El evento parental MIR604 contiene el gen *mcry3A*, que codifica la proteína Cry3A, la cual confiere protección contra diversas plagas de coleópteros, derivada de *Bacillus thuringiensis*. El maíz MIR604 también contiene el gen *pmi* derivado de *E. coli*, que actúa como marcador de selección. El evento de maíz TC 1507 contiene el gen *cry 1F*, el cual codifica la proteína Cry1F derivada de *Bacillus thuringiensis*. La proteína Cry 1F confiere protección contra ciertas plagas de lepidópteros. El maíz TC1507 también contiene el gen *pat*, de *Streptomyces viridochromogenes* que le confiere tolerancia a la actividad herbicida del glufosinato de amonio. El evento de maíz 5307 contiene el gen *ecry3.1Ab* que codifica la proteína eCry3.1Ab, la cual es una construcción quimérica de las proteínas mCry3A y Cry 1Ab. El evento de maíz 5307, también contiene el gen *pmi* derivado de *E. coli*. La proteína PMI fue utilizada como marcador de selección. El evento de maíz GA21 contiene el gen *mepsps* que codifica la enzima doblemente mutada mEPSPS que confiere tolerancia a la actividad herbicida del glifosato. Los estudios de caracterización molecular permitieron demostrar que la integridad de los insertos de los eventos simples fue preservada durante el entrecruzamiento convencional que produjo el evento de maíz apilado. Se observaron los patrones de hibridación de ADN esperados en todos los análisis *Southern blot* de los eventos parentales y en el apilado.

#### **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 confirman la equivalencia sustancial entre el Maíz Genéticamente Modificado (*Zea mays*). Identificador OCDE: SYN-E3272 X SYN-BTØ11-1 X SYNIR6Ø4-5 X DAS-Ø15Ø7-1 X SYN-Ø53Ø7-1 X MON-ØØØ21-9 y su control convencional.

#### **Autorizaciones del producto para consumo humano emitidas por otros países:**

SYN-E3272 X SYN-BTØ11-1 X SYNIR6Ø4-5 X DAS-Ø15Ø7-1 X MON-ØØØ21-9 Colombia 2016; Japón 2010; Corea 2013; México 2010; Filipinas 2010; Taiwan 2011; Estados Unidos 2007(SYN-E3272):1996(SYN-BTØ11-1); 2007 (SYNIR6Ø4-5); 2001 (DAS-Ø15Ø7-1); 1998 (MON-ØØØ21-9); SYN-Ø53Ø7-1: Australia 2012; Canadá 2013; China 2017; Colombia 2014; Japón 2013; Corea 2013; Malasia 2016 México 2013; Nueva Zelandia 2012; Filipinas 2015; Taiwan 2012; Estados Unidos 2012; Vietnam 2016.

#### **Conclusión:**

No se observaron efectos tóxicos, alérgicos o cambios nutrimentales sustanciales. Por lo tanto puede asegurarse que el Maíz genéticamente modificado (*Zea mays*) Identificador OCDE: SYN-E3272 X SYN-BTØ11-1 X SYNIR6Ø4-5 X DAS-Ø15Ø7-1 X SYN-Ø53Ø7-1 X MON-ØØØ21-9 es, con base en los conocimientos existentes hasta la fecha, tan inocuo como su homólogo convencional.