

**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

14 de Agosto de 2015

Nombre del producto genéticamente modificado y del cultivo receptor:

Maíz (*Zea mays*) genéticamente modificado (MON-87411-9) resistente a coleópteros, supresión del gen *DvSnf7* y tolerante al herbicida glifosato. Identificador OCDE: MON-87411-9

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 Maíz convencional.

Descripción del producto de transformación:

El maíz MON-87411, confiere protección contra el gusano de la raíz del maíz (CRW; *Diabrotica spp.*) y tolerancia al herbicida glifosato. El maíz MON-87411 se desarrolló a través de la transformación, mediada por *Agrobacterium*. El maíz MON-87411 contiene un cassette de supresión que expresa una secuencia invertida repetida diseñada para hibridar con una secuencia del gusano de la raíz del maíz occidental (CRW).

La expresión del cassette de supresión da origen a la formación de un transcrito de doble cadena (ARNdc) que contiene un fragmento del *gen Snf7* del gusano de la raíz occidental. Cuando el gusano de la raíz consume el ARNdc producido en el maíz MON-87411, la maquinaria del ARN de interferencia (RNAi) lo reconoce y ocasiona la supresión del *gen DvSnf7* objetivo, lo cual ocasiona la muerte del gusano. El maíz MON-87411 también contiene el *gen cry3Bb1*

que produce la proteína modificada Cry3Bb1 de *Bacillus thuringiensis* que confiere protección frente al daño ocasionado por larvas del gusano de la raíz del maíz.

Adicionalmente, el maíz MON-87411 contiene el *gen cp4 epsps de Agrobacterium sp. Cepa CP4* que codifica para la proteína 5-enolpiruvil-shikimato-3-fosfato sintasa (EPSPS), la cual confiere tolerancia al glifosato.

Un análisis de estabilidad generacional por medio de NGS/JSA (análisis de secuenciación de nueva generación NGS y análisis de las secuencias de unión. JSA) demostró que el inserto único de ADN-T en el maíz MON-87411 se había mantenido a través de cinco generaciones de cruzamientos, confirmando de esta manera la estabilidad del ADN-T esperado en el maíz MON-87411. El análisis de segregación mostró la heredabilidad esperada, la cual, junto con el NGS/JSA, demostró la estabilidad del inserto de ADN-T a lo largo de múltiples generaciones.

Tomados conjuntamente, la caracterización de la modificación genética en el maíz MON-87411 demuestra que una única copia de ADN-T se integró de manera estable en un único locus dentro del genoma del maíz y que no existen secuencias del plásmido en el maíz MON-87411.

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: MON-87411-9 y su control convencional.

Autorizaciones del producto para consumo humano emitidas por otros países:

MON87411 (MON-87411-9)

Australia 2015; Brasil 2016; Canadá 2015; Japón 2016; Corea 2016; Nueva Zelandia 2015; Taiwan 2015
Estados Unidos 2014.

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: MON-87411-9 es, con base en los conocimientos existentes hasta la fecha, es tan inocuo como su homólogo convencional.