

**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

11 de Mayo de 2016

Nombre del producto genéticamente modificado y del cultivo receptor:

Maíz (*Zea mays*) genéticamente modificado MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 con fenotipo de producción de polen no viable inducido por la aspersión de glifosato y resistente a Lepidópteros y tolerante a glifosato. Identificador OCDE MON-87427-7 × MON-89034-3 × SYN-IR162-4 × MON-00603-6).

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:

El evento maíz MON 87427 × MON 89034 × MIR 162 × NK603, corresponde a un evento con genes apilados, Los eventos que confieren tolerancia al herbicida glifosato, MON 87427 y NK603 lo hacen a través de la expresión de la CP4 EPSPS, pero difieren en la ubicación de ésta con lo cual se tienen dos fenotipos. En el NK603 la expresión generalizada de la CP4 EPSPS permite conferir tolerancia al glifosato en toda la planta, mientras que la expresión de la proteína CP4 EPSPS en el MON 87427 en tejidos vegetativos y reproductores femeninos, confiere tolerancia al glifosato en los tejidos de las hojas, el tallo y las raíces y en los tejidos que permiten el desarrollo de la semilla, pero no en dos tejidos claves reproductivos masculinos: las microsporas, que se desarrollan en los granos de polen, y las

tapetum que suministran nutrientes al polen. En el MON 87427, los tejidos reproductores masculinos que son claves para el desarrollo del gametofito masculino (polen) no son tolerantes al glifosato permitiendo que el MON 87427 tratado con glifosato actúe como parental hembra en la producción de semillas híbridas. Los eventos que confieren resistencia a insectos lepidópteros plaga, MON 89034 y MIR 162, en MON 89034 la resistencia a lepidópteros se obtiene por expresión de las proteínas Cry1A.105 y Cry2Ab2, mientras que en MIR 162 por expresión de Vip3Aa20. Análisis de hibridación tipo *Southern blot* demostraron la estabilidad y confirmaron la presencia del inserto de ADN MIR 162, MON 87427, MON 89034 y NK603 en el evento de maíz de características combinadas MON 87427 × MON 89034 × MIR 162 × NK603.

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-87427-7 × MON-89034-3 × SYN-IR162-4 × MON-00603-6, y su control convencional.

Autorizaciones del producto para consumo humano emitidas por otros países:

MON-87427-7 Australia 2012; Brasil 2016; Canadá 2012; China 2017; Colombia 2014; Unión Europea 2015; Indonesia 2016; Japón 2013; Corea 2014; México 2012 ; Nueva Zelandia 2012; Filipinas 2014; Singapur 2016; Taiwan 2012; Estados Unidos 2012 ; Vietnam 2015
MON-89034-3 Argentina 2010; Australia 2008; Brasil 2009; Canadá 2008; China 2010; Colombia 2010; Unión Europea 2009; Indonesia 2011; Japón 2007; Corea 2009; Malaysia 2015; México 2008; Nueva Zelandia 2009; Paraguay 2013; Filipinas 2009; Rusia 2013; Singapur 2014; South África 2010; Taiwan 2008; Turquía 2011; Estados Unidos 2007 Vietnam 2014.
SYN-IR162-4 Argentina 2010; Australia 2009; Brasil 2009; Canadá 2010; China 2014; Colombia 2012; Unión Europea 2012; Indonesia 2011; Japón 2010; Corea 2010; Malasia 2016; México 2010, Nueva Zelandia 2009 Paraguay 2014; Filipinas 2010; Rusia 2011; South África 2014; Taiwan 2009; Estados Unidos 2008; Vietnam 2014.
MON-00603-6 Argentina 2004; Australia 2002; Brasil 2008; Canadá 2001; China 2005; Colombia 2004; El Salvador 2009; Unión Europea 2004; Indonesia 2011; Japón 2001; Corea 2002; Malasia 2010; México 2002; Nueva Zelandia 2002; Paraguay 2014; Filipinas 2003; Rusia 2008; Singapur 2014; South África 2002; Taiwan 2003 Estados Unidos 2000; Uruguay 2011; Vietnam 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-87427-7 × MON-89034-3 × SYN-IR162-4 × MON-00603-6, es, con base en los conocimientos existentes hasta la fecha, tan inocuo como su homólogo convencional.