

**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

29 de Noviembre de 2016

Nombre del producto genéticamente modificado y del cultivo receptor:

Maíz (*Zea mays*) genéticamente modificado (87427 × 89034 × TC1507 × 87411 × 59122 resistente a coleópteros (*Diabrotica sp*), lepidópteros y supresión del gen *DvSnf7*; además de ser tolerante al herbicida glifosato y glufosinato de amonio. Identificador OCDE: MON-87427-7 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7

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 de maíz MON-87427-7 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 resistente a coleópteros (*Diabrotica sp*), lepidópteros y supresión del gen *DvSnf7*; es tolerante al herbicida glifosato y glufosinato de amonio. Este evento se realizó mediante una cruce convencional entre parentales genéticamente modificados. Los eventos que confieren tolerancia al herbicida glifosato, MON-87427-7 y MON-87411-9 expresan la CP4 EPSPS. En el maíz MON-87411-9 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-87427-7 en tejidos vegetativos y reproductores femeninos. Los eventos que confieren resistencia a insectos lepidópteros plaga, MON-89034-3 y DAS-

Ø15Ø7-1, en MON-89Ø34-3 la resistencia a lepidópteros se obtiene por expresión de las proteínas Cry1A.105 y Cry2Ab2, mientras que en DAS-Ø15Ø7-1 por expresión de Cry1F. Los eventos que confieren resistencia contra el gusano de la raíz del maíz, MON-87411-9 y DAS-59122-7, en MON-87411-9 la resistencia se obtiene por la expresión de un transcrito de doble cadena [ARNdc] del gen *Snf7* del gusano occidental de la raíz del maíz [DvSnf7] que al ser consumido por el insecto plaga a través de RNAi ocasiona la supresión del gen DvSnf7 lo cual ocasiona la muerte del mismo. Además expresa la proteína Cry3Bb1, mientras que DAS-59122-7 produce las proteínas de Bt Cry34Ab1 y Cry35Ab1 que confieren resistencia a coleópteros. Análisis de hibridación tipo *Southern blot* demostraron la estabilidad y confirmaron la presencia del inserto de ADN 87427 × 89034 × TC1507 × 87411 × 59122 en el evento de maíz de características combinadas MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7.

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-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7 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-89Ø34-3 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; Sudáfrica 2010; Taiwan 2008; Turquía 2011; Estados Unidos 2007 Vietnam 2014. DAS-Ø15Ø7-1 Argentina 2005; Australia 2003; Brasil 2008; Canadá 2002; China 2004; Colombia 2006; El Salvador 2009; Unión Europea 2006; Indonesia 2015; Japón 2002; Corea 2002; Malasia 2013; México 2003; Nueva Zelandia 2003; Paraguay 2012; Filipinas 2003; Singapur 2011; South África 2002; Taiwan 2003; Estados Unidos 2001; Uruguay 2011; Vietnam 2016; MON87411 (MON-87411-9) Australia 2015; Brasil 2016; Canadá 2015; Japón 2016; Corea 2016; Nueva Zelandia 2015; Taiwan 2015; Estados Unidos 2014. DAS-59122-7 Australia 2005; Canadá 2005; China 2006; Colombia 2011; Unión Europea 2007; Japón 2005; Corea 2005; Malasia 2016; México 2004; Nueva Zelandia 2005; Filipinas 2006; Singapur 2010; South África 2011; Taiwan 2005; Estados Unidos 2004.

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-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7, es, con base en los conocimientos existentes hasta la fecha, tan inocuo como su homólogo convencional.