

**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 Enero de 2017

Nombre del producto genéticamente modificado y del cultivo receptor:

Maíz (*Zea mays*) genéticamente modificado (Bt11 x TC1507 x GA21), Resistente a Insectos Lepidópteros y Tolerante los herbicidas Glufosinato de Amonio y glifosato. Identificador OCDE SYN-BTØ11-1 x DAS-Ø15Ø7-1 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 de maíz Bt11 x TC1507 x GA21 desarrollado a través de técnicas convencionales de cruzamiento utilizadas para combinar los genes de los eventos parentales Bt11, TC1507 y GA21 presenta la características de resistencia a Insectos Lepidópteros por la expresión de las proteínas Cry1Ab, y Cry1F, además de la tolerancia a los herbicidas Glufosinato de Amonio y Glifosato por la expresión de las proteínas PAT y EPSPS respectivamente. El parental Bt11 contiene los genes *cry1ab* y *pat*. El gen *cry1ab* de *Bacillus thuringiensis* le proporciona a la planta resistencia a los insectos lepidópteros. Este parental contiene el gen *pat* de *Streptomyces viridochromogenes*. El gen *pat* codifica una enzima (proteína PAT), la fosfotricina-N-acetiltransferasa que desintoxica al glufosinato de amonio. El parental TC1507 contiene los genes *cry1F* y *pat*. El gen *cry1F* confiere protección contra ciertas plagas de

lepidópteros y las plantas transgénicas que expresan el gen *pat* son tolerantes al herbicida glufosinato de amonio. El parental GA21, produce la proteína doblemente mutada 5-enol piruvilshikimato-3-phosphonato sintasa (mEPSPS), propia de maíz, esta proteína que le confiere tolerancia al herbicida glifosato. Se describen los elementos genéticos introducidos en cada uno de los eventos individuales asociados con el maíz Bt11 x TC1507 x GA21 y se reportan los resultados de los análisis *Southern Blot* donde se observaron patrones de hibridación esperados del maíz Bt11 x TC1507 x GA21 que corresponden a las bandas de hibridación observadas para el maíz Bt11, maíz TC1507 y maíz GA21 indicando que la integridad de los insertos transgénicos presentes en los eventos parentales son los mismos que los que se detectaron en el evento apilado de maíz Bt11 x TC1507 x GA21.

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: SYN-BTØ11-1 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØØ21-9 y su control convencional.

Autorizaciones del producto para consumo humano emitidas por otros países:

SYN-BT011-1

Argentina 2001; Australia 2001; Brasil 2007; Canadá 1996; China 2004; Colombia 2009; Unión Europea 1998. Indonesia 2011; Japón 1996. Corea 2003; Malasia 2012; México 2007; New Zealand 2001; Paraguay 2012 Filipinas 2003; Rusia 2003; South África 2002; Suiza 1998; Taiwan 2004; Turquía 2011; Reino Unido 1998; Estados Unidos 1996; Uruguay 2004; Vietnam 2014

DAS-Ø15Ø7

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; New Zealand 2003 Paraguay 2012, Filipinas 2003; Singapur 2011; South África 2002; Taiwan 2003; Turquía 2011; Estados Unidos 2001; Uruguay 2011; Vietnam 2016

MON-ØØØ21-9

Argentina 2005; Australia 2000; Brasil 2008; Canadá 1999; China 2004; Colombia 2012; Unión Europea 2006 Indonesia 2011; Japón 1999; Corea 2002; Malasia 2016; México 2002; Nueva Zelandia 2000; Paraguay 2015; Filipinas 2003; Rusia 2007; South África 2002; Taiwan 2003; Turquía 2011; Estados Unidos 1998; 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: SYN-BTØ11-1 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØØ21-9 es, con base en los conocimientos existentes hasta la fecha, tan inocuo como su homólogo convencional.