

**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

07 de Abril de 2017

Nombre del producto genéticamente modificado y del cultivo receptor:

Maíz (*Zea mays*) genéticamente modificado (Powercore x MIR162). Resistente a insectos lepidópteros y tolerante a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio. Identificador OCDE: (MON-89Ø34-3 x DAS-Ø15Ø7-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØ6Ø3-6)

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 Maíz MON-89Ø34-3 x DAS-Ø15Ø7-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØ6Ø3-6, fue generado a partir de una cruce convencional entre los eventos de maíz MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1, SYN-IR162-4, y MON-ØØ6Ø3-6. En el caso del evento MON-89Ø34-3, expresa las proteínas Cry1A.105 y Cry2Ab2, el evento DAS-Ø15Ø7-1 expresa las proteínas Cry1F y PAT, el evento SYN-IR162-4 expresa la proteína insecticida vegetal Vip3Aa20 y la proteína PMI y MON-ØØ6Ø3-6 expresa la proteína CP4 EPSPS. Las proteínas Cry1A.105, Cry2Ab2, Cry1F, y Vip3A ofrecen protección vegetal contra plagas de lepidópteros. La proteína PMI fue utilizada como marcador de selección en el desarrollo del evento SYN-IR162-4. La proteína PAT se originó a partir del *Streptomyces viridochromogenes*, que se utilizó como

marcador de selección en el desarrollo del evento DAS-Ø15Ø7-1, y que ofrece tolerancia al herbicida glufosinato. MON-ØØ6Ø3-6 expresa la proteína CP4 EPSPS de la cepa CP4 de *Agrobacterium* sp., y ofrece tolerancia al herbicida glifosato. La tolerancia al glufosinato se utilizó como marcador de selección en el desarrollo del maíz DAS-Ø15Ø7-1. Los resultados muestran que las bandas de hibridación del maíz con genes apilados MON-89Ø34-3 x DAS-Ø15Ø7-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØ6Ø3-6 obtenidas por análisis de hibridación *Southern blot* son consistentes con las correspondientes a MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1, SYN-IR162-4, y MON-ØØ6Ø3-6, respectivamente y están presentes en el maíz de características combinadas MON-89Ø34-3 x DAS-Ø15Ø7-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØ6Ø3-6

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: MON-89Ø34-3xDAS-Ø15Ø7-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØ6Ø3-6 y su control convencional.

Autorizaciones del producto para consumo humano emitidas por otros países:

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; South África 2010; Taiwan 2008; Turquía 2011; Estados Unidos 2007 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
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; New Zealand 2009 Paraguay 2014 Filipinas 2010; Rusia 2011; South Africa 2014; Taiwan 2009; Estados Unidos 2008; Vietnam 2014
MON-ØØ6Ø3-6 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-89Ø34-3 x DAS-Ø15Ø7-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØ6Ø3-6 es, con base en los conocimientos existentes hasta la fecha, tan inocuo como su homólogo convencional.