

**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 Mayo de 2017

**Nombre del producto genéticamente modificado y del cultivo receptor:**

Maíz (*Zea mays*) genéticamente modificado (Bt11xMIR162xMON89034xGA21). Resistente a insectos plaga lepidópteros y tolerante a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio. Identificador OCDE: SYN-BTØ11-1 X SYN-IR162-4 X MON-89Ø34-3 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:**

Maíz híbrido SYN-BTØ11-1 X SYN-IR162-4 X MON-89Ø34-3 X MON-ØØØ21-9, mediante la combinación de los eventos individuales (SYN-BTØ11-1; SYN-IR162-4; MON-89Ø34-3 y MON-ØØØ21-9) utilizando técnicas de cruzamiento convencional. Tolerancia a herbicidas de uso agrícola (glifosato y glufosinato de amonio) y resistencia a insectos lepidópteros. Tolerancia de utilizar manosa como fuente de carbono primaria. Como marcador de selección. En evento de Maíz SYN-BTØ11-1 expresa PAT de *Streptomyces viridochromogenes*; tolerancia a herbicida glufosinato de amonio y Cry1Ab Proteína de *Bacillus thuringiensis*; resistencia a lepidópteros. El evento SYN-IR162-4 expresa las proteínas Vip3Aa20, de *Bacillus thuringiensis*. Que le confiere la resistencia a lepidópteros y PMI confiere a la planta la

capacidad de utilizar manosa como fuente de carbono primaria. El evento MON-89Ø34-3 expresa las proteínas Cry2Ab2, Proteína de *Bacillus thuringiensis*; tolerancia a lepidópteros. y Cry1A.105 Proteína de *Bacillus thuringiensis*, Cry1A.105 que es una proteína quimera compuesta de porciones de las proteínas Cry1Ab, Cry1F y Cry1Ac; de resistencia a lepidópteros. El evento MON-ØØØ21-9 expresa la proteína mEPSPS Proteína de *Zea mays* que es una modificación de la proteína 5-enolpiruvil-shikimato-3-fosfato sintasa (EPSPS) para la tolerancia del maíz al herbicida glifosato. Los resultados de estabilidad presentan que los patrones de hibridación en todos los análisis *Southern Blot* de ADN del maíz Bt11xMIR162xMON89xGA21 corresponden a las bandas de hibridación observadas para el maíz de los eventos parentales, 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 Bt11xMIR162xMON89xGA21.

### **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-BTØ11-1XSYN-IR162-4 X MON-89Ø34-3 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; Nueva Zelandia 2001 Paraguay 2012; Filipinas 2003; Rusia 2003; South África 2002; Suiza 1998; Taiwán 2004; Turquía 2011; UK 1998 Estados Unidos 1996; Uruguay 2004; 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; Taiwán 2009; Estados Unidos 2008; Vietnam 2014 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; Taiwán 2008; Turquía 2011; Estados Unidos 2007 Vietnam 2014. 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; Taiwán 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-BTØ11-1XSYN-IR162-4XMON-89Ø34-3X MON-ØØØ21-9 es, con base en los conocimientos existentes hasta la fecha, tan inocuo como su homólogo convencional.