

**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

4 Diciembre de 2017

Nombre del producto genéticamente modificado y del cultivo receptor:

Maíz (*Zea mays*) genéticamente modificado. Tolerante a los herbicidas dicamba y glufosinato. OCDE; MON-87419-8

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 87419 es tolerante a los herbicidas dicamba (ácido 3,6-dicloro-2-metoxibenzoico) y glufosinato (ácido 2-amino-4-(hidroximetilfosfinil) butanoico). MON 87419 contiene un gen dimetilasa de *Stenotrophomonas maltophilia* que expresa una proteína dicamba mono-oxigenasa (DMO) y su función es la de conferir tolerancia al herbicida dicamba y el gen fosfotricina N-acetiltransferasa (*pat*) de *Streptomyces viridochromogenes* que expresa la proteína PAT es para conferir tolerancia al herbicida glufosinato.

Se desarrolló a través de la transformación mediada por *Agrobacterium tumefaciens* de embriones inmaduros de maíz utilizando PV-ZMHT507801. Embriones inmaduros fueron tomados de un elote LH244 después de la polinización. Después de cultivar juntos los embriones inmaduros con *Agrobacterium*, que posee el vector plásmido, los embriones

inmaduros se colocaron en un medio selectivo que contenía glifosato y sal de carbenicilina disódica para inhibir el crecimiento de las células de la planta no transformadas y el exceso de *Agrobacterium*, respectivamente. Una vez se desarrolló el callo transformado, éste se colocó en un medio para el desarrollo del tallo y de la raíz. Las plantas con raíz (R0) con características fenotípicas normales, se seleccionaron y se transfirieron a la tierra para su crecimiento y posterior evaluación

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-87419-8 y su control convencional.

Autorizaciones del producto para consumo humano emitidas por otros países:

Australia 2016, Canadá 2016, Japón 2017, Nueva Zelanda 2016, Corea del Sur 2017, E.U.A. 2016.

Conclusión:

No se observó evidencia documental que indique efectos toxicológicos y/o alérgicos; así como cambios nutrimentales sustanciales en el Maíz (MON-87419-8), por lo que se concluye que el Maíz (*Zea mays*) genéticamente modificado con Identificador OCDE: MON-87419-8 es, con base en los conocimientos existentes hasta la fecha, tan inocuo como su homólogo convencional.