

**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

19 de Diciembre 2017

Nombre del producto genéticamente modificado y del cultivo receptor:

<Maíz (*Zea mays*) genéticamente modificado. Resistente a Lepidópteros. OCDE; MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4>

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 enfoque para la producción de variedades de maíz con características apiladas, sigue un programa típico de hibridación. El objetivo de un cruzamiento inicial es combinar cada evento dentro del germoplasma que sirve como base para la selección de plantas que contengan tanto las características biotecnológicas como otras características deseables (p. ej. rendimiento alto, resistencia a enfermedades, etc.). Una vez realizado el cruzamiento inicial, las múltiples generaciones de hibridaciones posteriores por medio de auto-polinización, da como resultado semillas de prole que contienen el evento en el germoplasma de la nueva población desarrollada.

El maíz MON 89034 produce dos proteínas insecticidas, Cry1A.105 y Cry2Ab2, que protegen contra el daño ocasionado por el barrenador europeo del maíz (*Ostrinia nubilalis*) y otras plagas de insectos Lepidópteros. Cry1A.105

es una proteína modificada del *Bacillus thuringiensis* (Bt) y Cry2Ab2 es una proteína Bt (subsp. *kurstaki*). La combinación de las dos proteínas insecticidas proporciona un mejor control de insectos y ofrece una herramienta adicional de manejo de la resistencia en los insectos blanco. El maíz MIR162 produce la proteína Vip3Aa20 del *Bacillus thuringiensis* (Bt), que protege contra el daño por alimentación causado por el gusano cogollero (*Spodoptera frugiperda*), gusano elotero (*Helicoverpa zea*) y otras plagas de insectos lepidópteros. MIR162 además expresa la enzima manosa fosfato isomerasa (PMI) de *Escherichia coli*, como un marcador de selección.

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 <Maíz (*Zea mays*) genéticamente modificado con genes apilados MON 89034 × MIR162. OCDE; MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4> 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, Unión Europea 2009, Nueva Zelanda 2008, E.U.A. 2007

SYN-IR162-4: Argentina 2011, Australia 2009, Brasil 2009, China 2014, Unión Europea 2012, Japón 2010, E.U.A. 2008
Corea del Sur 2010, Federación Rusa 2011.

Conclusión:

No se observó evidencia documental que indique efectos toxicológicos y/o alérgicos; así como cambios nutrimentales sustanciales en el Maíz (MON 89034 × MIR162), por lo que se concluye que el Maíz (*Zea mays*) genéticamente modificado con Identificador OCDE: MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 es, con base en los conocimientos existentes hasta la fecha, tan inocuo como su homólogo convencional.