

**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**

17 de enero de 2018

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

Maíz (*Zea mays*) genéticamente modificado MZHG0JG con resistencia a los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato. Identificador OCDE: SYN-ØØØJG-2.

**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 de maíz MZHG0JG es producto de la introducción en un mismo inserto y locus en el genoma vegetal de los genes *pat* y *mepsps*, que codifican para las proteínas PAT y mEPSPS, y confieren tolerancia a los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato, respectivamente. El transgen *pat*, que codifica la enzima fosfinotricina acetiltransferasa (PAT) fue derivado de la bacteria del suelo *Streptomyces viridochromogenes*. PAT acetila al glufosinato de amonio, inactivándolo y confiriéndole tolerancia al glufosinato de amonio presente en algunos productos herbicidas. PAT fue utilizada como marcador selectivo en el desarrollo del maíz MZHG0JG. El transgen *mepsps* codifica la enzima mEPSPS. La proteína 5-enol piruvilshikimato-3-fosfato sintasa nativa (EPSPS) de *Z. mays* está implicada en la síntesis de aminoácidos aromáticos y es inhibida por glifosato. La enzima mEPSPS doblemente

mutada tiene baja afinidad por el glifosato en comparación con la enzima EPSPS nativa, confiriéndole así, tolerancia al glifosato en productos herbicidas. La amplificación mediante PCR, con la posterior clonación y secuenciación de tres fragmentos que se superponen y cubren por completo todo el inserto, demostró que el evento MZHG0JG posee una copia de cada uno de los elementos funcionales de interés. Los análisis de Southern blot confirmaron que el maíz MZHG0JG contiene una única inserción y que el inserto es estable a través de las generaciones. Además, no se identificaron transposiciones, inserciones, deleciones y/o rearrreglos dentro del inserto. Los resultados de los análisis de BLASTN (Basic Local Alignment Search Tool for Nucleotides) de las secuencias genómicas que flanquean el inserto de MZHG0JG indican que el inserto no altera ni interrumpe ningún gen de maíz endógeno conocido. Adicionalmente, no se identificaron marcos abiertos de lectura potenciales de más de 30 aminoácidos en las regiones de unión entre el inserto y el genoma del maíz MZHG0JG. Las plantas individuales de tres generaciones de maíz MZHG0JG retrocruzado a un maíz endogámico fueron analizadas para establecer la presencia de los genes mepsps-02 y pat-09 mediante el análisis de la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en tiempo real. Las tasas de segregación observadas para mepsps-02 y pat-09 fueron coherentes con la segregación mendeliana. Los datos apoyan la conclusión de que el inserto MZHG0JG se hereda de manera consistente y estable de acuerdo con los principios mendelianos.

#### **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*) con Identificador OCDE SYN-ØØØJG-2 y su control convencional.

#### **Autorizaciones del producto para consumo humano emitidas por otros países:**

Australia 2016, Canadá 2016, Malasia 2017, Nueva Zelanda 2016, Corea del Sur 2017, Taiwán 2017 y Estados Unidos de América 2015.

#### **Conclusión:**

No se observó evidencia documental que indique efectos toxicológicos y/o alérgicos; así como cambios nutrimentales sustanciales en el Maíz MZHG0JG, por lo que se concluye que el Maíz (*Zea mays*) genéticamente modificado con Identificador OCDE SYN-ØØØJG-2 es, con base en los conocimientos existentes hasta la fecha, tan inocuo como su homólogo convencional.