

**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

2014/Junio/06

Nombre del producto genéticamente modificado y del cultivo receptor:

Maíz (*Zea mays*) genéticamente modificado resistente a Lepidópteros y tolerante al herbicida glufosinato de amonio. Identificador OECD: DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ81Ø-6 x 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 maíz convencional.

Descripción del producto de transformación:

TC1507 o HX1 (DAS-Ø15Ø7-1)

TC1507 contiene dos cassettes de expresión: *cry1F* y *pat*. TC1507 produce la proteína de *Bacillus thuringiensis* Cry1F para controlar selectivamente a las larvas del barrenador Europeo del maíz y otras plagas de insectos lepidópteros. Además, TC1507 produce la proteína acetiltransferasa de fosfinotricina (PAT) de *Streptomyces viridochromogenes*, que le confiere tolerancia al herbicida glufosinato de amonio. Para optimizar la expresión de la proteína Cry1F, la secuencia nucleotídica del gen *cry1F* fue modificada vía mutagénesis *in vitro*. La transcripción del gen *cry1F* fue dirigida por el promotor y la región no traducida 5' del gen, incluyendo el primer exón e intrón.

MON810 (MON-ØØ81Ø-6)

El evento MON 810 contiene el gen *cry1Ab* y el gen *cp4 epsps*. Ambos plásmidos contienen el gen marcador bajo el control de un promotor bacteriano requerido para la selección de bacterias que contengan cualquiera de los plásmidos, y un origen de replicación. MIR162 (SYN-IR162-4)

El maíz MIR162 fue producido a través de transformación mediada por el vector. La región del vector entre las secuencias del borde izquierdo y derecho que incluye los cassettes de expresión de los genes *vip3Aa20* y *pmi*, fue insertada en el genoma del maíz durante la transformación. Un cassette de expresión consiste en la región codificante de *vip3Aa20* regulada por el promotor. Un segundo cassette de expresión consiste en la región codificante de *pmi*, regulada por el promotor y la secuencia de poliadenilación.

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 (*Zea mays*) genéticamente modificado. OECD: DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ81Ø-6 x SYN-IR162-4 y el control convencional.

Autorizaciones del producto para consumo humano emitidas por otros países:

TC1507 ó HX1 (DAS-Ø15Ø7-1)

Argentina (2005), Australia (2003), Brasil (2008), Canadá (2002), China (2004), Colombia (2006), El Salvador (2009), Unión Europea (2009), Japón (2002), Corea (2002), México (2003), Filipinas (2003), Sudáfrica (2002), Taiwán (2003), Estados Unidos (2001), Uruguay (2011)

MON 810 (MON-ØØ81Ø-6)

Argentina (1998), Australia (2000), Brasil (2007), Canadá (1997), China (2004), Colombia (2003), Unión Europea (1998), Japón (1997), Corea (2002), México (2002), Filipinas (2002), Sudáfrica (1997), Suiza (2000), Taiwán (2002), Estados Unidos (1996), Uruguay (2003)

SYN-IR162-4 (MIR162)

Argentina (2011), Australia (2009), Brasil (2009), Canadá (2010), Colombia (2012), Japón (2010), Corea (2010), México (2010), Filipinas (2010), Taiwán (2009), Estados Unidos (2008)

(Fuente: www.cera-gmc.org, Consultado: 12-06-2014)

Conclusión:

No se observaron efectos tóxicos, alérgicos o cambios nutrimentales sustanciales. Por lo tanto puede asegurarse que el Maíz (*Zea mays*) genéticamente modificado. OECD: DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ81Ø-6 x SYN-IR162-4 es, con base en los conocimientos existentes hasta la fecha, tan inocuo como su homólogo convencional.