

**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**

06/noviembre/2002

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

Maíz (*Zea mays* L.) resistente a insectos lepidópteros, línea MON810  
Maíz Yieldgard®  
Identificador OECD: MON-ØØ81Ø-6

**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:**

Se emplearon 2 plásmidos durante el proceso de aceleración de partículas para producir el evento MON810:

1.- PV-ZMBK07 que tiene el gen *cryIA(b)* bajo el control del promotor *e35S* del virus del mosaico de la coliflor (conteniendo doble realizador de la expresión), el gen *intron del maíz hsp70* (proteína de shock térmico) y el terminador nos 3' de *Agrobacterium tumefaciens*.

2.- PVZMGT10 contiene los genes *gox* y *cp4 epsps* unidos al *ctp1* y *ctp2* respectivamente, ambas regiones

codificadoras bajo el control del promotor *e35S*, *maíz hsp70* y el terminador *nos 3'*.

Ambos vectores contienen las mismas regiones *lacZ-alpha*, *ori-pUC* y *nptII*.

#### **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 para el maíz MON-ØØ81Ø-6 confirman la equivalencia sustancial entre el maíz genéticamente modificado y el maíz convencional utilizado como control.

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

**EUA:** Food and Drug Administration (FDA). Department of Health & Human Services. File BNF0034. Septiembre 25 de 1996. (AA017110).

**Canadá:** Decisión FD/OFB-97-07 de Health Canada, 17 de febrero de 1997.

**Japón:** Ministry of Health, Labour and Welfare, 26 de mayo de 1997.

**Suiza:** SWI food 810, Swiss Federal Office of Public Health, 27 de julio de 2000.

**Australia y Nueva Zelandia:** Decisión A346 Food Standard Australia and New Zealand, 24 de noviembre de 2000.

#### **Conclusión:**

No se observaron efectos tóxicos, alérgicos o cambios nutrimentales sustanciales en el maíz genéticamente modificado evento MON-ØØ81Ø-6. Por lo tanto puede asegurarse que el evento es, con base en los conocimientos existentes hasta la fecha, tan inocuo como su homólogo convencional.