

**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**

15/septiembre/2003

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

Maíz (*Zea mays* L.) resistente a insectos y lepidópteros y tolerante al herbicida glufosinato de amonio, línea Bt Cry 1F 1507. Identificador OECD: DAS-Ø15Ø7-1

**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:**

El vector de transformación PHP8999, fue usado para el desarrollo del maíz *B.t.* Cry1F evento 1507 y contiene las secuencias de codificación para *cry1F* y *pat* y los elementos regulatorios necesarios para la expresión de los genes (Ubi Zm 1, ORF25 poly A, promotor CaMV 35S, terminador CaMV 35S y ori-pUC19). Las plantas transgénicas fueron obtenidas mediante el método de bombardeo de microproyectiles. Existe una sola inserción de los genes *cry1F* y *pat* en el maíz *B.t.* Cry1F evento 1507 más una copia adicional de la secuencia codificadora de *cry1F*. Se corrobora la presencia de copias independientes e intactas de los genes *cry1F* y *pat*, al igual que la presencia de copias individuales e intactas de cada uno de los elementos regulatorios (ORF25polyA, p35SCaMV, t35SCaMV y ubiZm). El gen que codificaba para la resistencia a kanamicina en el plásmido (*nptII*) no ha sido integrado al maíz genéticamente

modificado.

**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 DAS-Ø15Ø7-1 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:**

El evento ha sido evaluado en el 2001 por la FDA de Estados Unidos de América, considerándolo seguro y nutritivo para el consumo humano.

**Conclusión:**

No se observaron efectos tóxicos, alérgicos o cambios nutrimentales sustanciales en el maíz genéticamente modificado evento DAS-Ø15Ø7-1. Por lo tanto puede asegurarse que el evento es, con base en los conocimientos existentes hasta la fecha, tan inocuo como su homólogo convencional.