



**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**

14/julio/2007

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

Maíz (*Zea mays*) tolerante al herbicida glufosinato de amonio y resistente a insectos Lepidópteros, evento Bt11  
Identificador OECD: SYN-BTØ11-1

**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 maíz se transformó mediante la transformación con ADN directa de protoplastos vegetales de la línea endocriada de maíz H8540 con regeneración en un medio de cultivo. Se preparó un vector pZO1502 disponible comercialmente y que contiene dos cassettes genéticos. El primer cassette contiene la secuencia 35S+intron+cry1Ab+nos. El gen cry1Ab codifica para una proteína Btk que protege a la planta del daño producido por ciertos insectos lepidópteros (*Diatraea saccharalis* y *Diatraea grandiosilla*), este gen está bajo la regulación del promotor 35S derivado de CaMV. La señal de terminación es la derivada por el gen nos que codifica la nopalina sintetasa. El segundo cassette está conformado por 35S+intron+pat+nos. El gen pat codifica una enzima, la fosfinotricina acetil transferasa, que desintoxifica al glufosinato de amonio bajo la regulación del promotor 35S. La señal de terminación es la



poliadenilación del gen *nos* de la nopalina sintetasa. Los promotores impulsan la expresión de los genes insertados de manera constitutiva.

#### 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 SYN-BTØ11-1 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:

**EUA.** Food and Drug Administration (FDA). Department of Health & Human Services. File BNF0017. Mayo 22 de 1996.

**Unión Europea.** Decisión de la Comisión de la UE. Registro No. C/GB/96/M4/1. Julio 31 de 1998.

**Argentina.** Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Resolución No. 392/2001. Julio 27 de 2001.

**Rusia.** Ministerio de Salud. Registro 77.99.02.916.1'0000026.09.03. Septiembre 15 de 2003.

**Corea.** Administración de Drogas y Alimentos de Corea. Registro Sik Mee 65421-550. Diciembre 3 de 2003.

**China.** Ministerio de Agricultura. Registro Nong Ji An Zi (2004) No. 008. Abril 6 de 2004.

**Uruguay.** Ministerio de Agricultura, Ganadería, y Pesca. Registro 886-R. Mayo 7 de 2004.

#### Conclusión:

No se observaron efectos tóxicos, alérgicos o cambios nutrimetales sustanciales en el maíz genéticamente modificado evento SYN-BTØ11-1. Por lo tanto puede asegurarse que el evento es, con base en los conocimientos existentes hasta la fecha, tan inocuo como su homólogo convencional.