

**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/diciembre/2007

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

Maíz (*Zea mays*) tolerante al herbicida glufosinato de amonio y resistente a los insectos lepidópteros y coleópteros Bt11 x MIR604.

Identificador OECD: SYN-BTØ11-1 x SYN-IR6Ø4-5

**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 híbrido de maíz con combinación de genes Bt11 x MIR604 es un híbrido F1 producido mediante el cruzamiento del evento resistente a lepidópteros y tolerante a herbicidas Bt11 y el evento resistente a coleópteros MIR604 utilizando técnicas tradicionales de cultivo.

**Bt11**

El evento Bt11 expresa una proteína Cry1Ab para el control de ciertas plagas de lepidópteros y una fosfotricina acetiltransferasa (PAT) que confiere tolerancia al herbicida glufosinato

#### **MIR604**

El evento MIR604 se produjo a través de la transformación mediada por *Agrobacterium*, con el plásmido pZM26, conteniendo dos cassettes de expresión: *mcry3A* y *pmi*. El cassette de expresión *mcry3A* codifica, además del gen *mcry3A*, para la región promotora MTL, y la secuencia del terminador NOS 3'. El gen que codifica para la proteína mCry3A fue modificado para incorporar un sitio de reconocimiento de la catepsina G serin proteasa dentro de la proteína expresada.

#### **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 x SYN-IR6Ø4-5 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:**

Autorizado en Corea (2006) y Japón (2007)

#### **Conclusión:**

No se observaron efectos tóxicos, alérgicos o cambios nutrimentales sustanciales en el maíz genéticamente modificado evento SYN-BTØ11-1 x SYN-IR6Ø4-5. Por lo tanto puede asegurarse que el evento es, con base en los conocimientos existentes hasta la fecha, tan inocuo como su homólogo convencional.