

**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**

08/Septiembre/2009

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

Maíz (*Zea mays*) Resistente a insectos lepidópteros y coleópteros, tolerante a glifosato y glufosinato de amonio

Identificador OECD:

MON-89Ø34-3 x DAS-Ø15Ø7 x MON 88Ø17-3 x DAS-59122-7

**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:**

MON-89Ø34-3 x DAS-Ø15Ø7 x MON 88Ø17-3 x DAS-59122-7 es el resultado de la cruce convencional entre los eventos parentales.

**Evento DAS-Ø15Ø7-1**

El fragmento lineal de ADN extraído del plásmido PHI8999, contiene las secuencias de codificación *cry1F* y *pat* y sus funciones son las siguientes: La proteína Cry1F cuenta con propiedades insecticidas contra algunos insectos

lepidópteros. La versión sintética truncada del transgén *cry1F* optimizada para ser utilizada en plantas se utilizó para transformar la planta de maíz, resultando en expresiones del gen en plantas transgénicas, a niveles suficientes para conferir protección contra las tres principales plagas de lepidópteros que atacan al maíz en nuestro país: resistencia a barrenador del tallo (*Diatraea saccharalis*), resistencia a gusano cogollero (*Spodoptera frugiperda*); y Resistencia moderada de Gusano Elotero (*Helicoverpa zea*).

La proteína fosfotricina acetilasa (PAT), confiere tolerancia a una forma de fosfotricina sintetizada como la del glufosinato de amonio. 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 evento 1507 más una copia adicional de la secuencia codificadora de *cry1F*.

#### **DAS-59122-7**

El ADN introducido en el evento DAS-59122-7 B.t. *Cry34/35Ab1* fue generado usando el plásmido PHP17662, el cual contiene el gen *cry34Ab1*, el gen *cry35Ab1* y el gen *pat*. El maíz 59122 fue obtenido por la transformación mediada por *Agrobacterium*.

#### **Evento MON 88017:**

El vector PV-ZMR39 fue preparado para realizar la transformación en el evento MON 88017 mediante la transformación por *Agrobacterium* sp., conteniendo dos cassettes de expresión: *cry3Bb1* y *cp4 epsps*.

#### **MON 89034 (MON-89Ø34-3):**

El evento MON89034 se produjo por medio de la transformación con *Agrobacterium*, el cual tiene 2 regiones separadas de T-DNA. La primera, designada T-DNA I, contiene las construcciones genéticas, las cuales comprenden los genes *cry1A.105* y *cry2Ab2*.

#### **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-89Ø34-3 x DAS-Ø15Ø7 x MON 88Ø17-3 x DAS-59122-7 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 apilado ha sido autorizado en Japón (2008), Corea del Sur (2009) y Taiwán (2009)

#### **Conclusión:**

No se observaron efectos tóxicos, alérgicos o cambios nutrimentales sustanciales en el maíz genéticamente modificado evento MON-89Ø34-3 x DAS-Ø15Ø7 x MON 88Ø17-3 x DAS-59122-7. Por lo tanto puede asegurarse

que el evento es, con base en los conocimientos existentes hasta la fecha, tan inocuo como su homólogo convencional.

