



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

28/Junio/2010

Nombre del producto genéticamente modificado y del cultivo receptor:

Maíz (*Zea mays*) con resistencia a algunos insectos lepidópteros, algunos coleópteros y tolerancia a herbicidas que contengan glifosato, glufosinato de amonio y sulfonilureas
GAT X HX1 XHRW

Identificador OECD: DP-Ø9814Ø-6 X DAS-Ø15Ø7-1 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:

Para obtener el Organismo Genéticamente Modificado con apilamiento de genes, las tres líneas individuales de eventos parentales DP-098140-6, DAS-01507-1, y DAS-59122-7, que fueron obtenidos por transformación de manera independiente, fueron combinados mediante técnicas de cruzamiento tradicional, resultando en un producto con los eventos apilados DP-Ø9814Ø-6 x DAS-Ø15Ø7-1 x DAS-59122-7 contenido las inserciones moleculares de los tres eventos. El maíz DP-Ø9814Ø-6 fue obtenido por transformación con *A. tumefaciens* con el plásmido PHP 24279. Este plásmido tiene dos cassettes de expresión, el primero en orientación inversa, contiene una versión modificada del gen



acetolactato sintasa del maíz (*zm-hra*). El segundo cassette contiene el gen glifosato acetiltransferasa (*gat4621*) optimizada por la técnica de “barajeo” del ADN (ADN “shuffling”) del gen *gat4621* de *Bacillus licheniformis*.

El maíz DAS-Ø15Ø7-1 fue modificado por la inserción de un gen sintético truncado *cry1F* de *Bacillus thuringiensis* var. *aizawai* y un gen para la fosfinotricina acetiltransferasa (*pat*). El maíz 1507 fue obtenido por bombardeo de microproyectiles.

El maíz DAS-59122-7 fue obtenido por transformación mediada por *Agrobacterium* con el plásmido PHP17662. El T-DNA insertado en el plásmido contiene tres cassettes de genes: *cry34Ab1* y *cry35Ab1*, a partir de *Bacillus thuringiensis* cepa PS149B1, y un gen para la fosfinotricina acetiltransferasa (PAT).

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 DP-Ø9814Ø-6 X DAS-Ø15Ø7-1 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 DAS-Ø15Ø7-1 ó TC1507 se autorizó para liberación al ambiente y para consumo humano y/o animal en E.U.A. (2001), además de haber sido aprobado en otros países como Canadá (2001), China (2004) y Brasil (2008); entre otros.

DAS-59122-7 fue aprobado en E.U.A. para Consumo Humano y Animal (2004) y para la liberación al ambiente (2005). Fue aprobado también en países como Taiwán (2005), Japón (2006), Unión Europea (2007), etc.

El evento DP-Ø9814Ø-6 fue aprobado en E.U.A. para Consumo Humano y/o Animal (2008). También se aprobó en Canadá (2009), y Corea (2010).

Conclusión:

No se observaron efectos tóxicos, alérgicos o cambios nutrimentales sustanciales en el maíz genéticamente modificado evento DP-Ø9814Ø-6 X DAS-Ø15Ø7-1 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.