

**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

31 de Enero de 2017

Nombre del producto genéticamente modificado y del cultivo receptor:

Maíz (*Zea mays*) genéticamente modificado (87427 × 89Ø34 × MIR-162 × 87411). Tolerante a herbicida glifosato, resistente a insectos lepidópteros y coleópteros; supresión del gen *dvsnf7* (*Diabrotica sp*) por RNAi, resistente al gusano de la raíz; y el gen *pmi* como marcador de selección. Identificador único OCDE: MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9

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 convencional.

Descripción del producto de transformación:

Mediante técnicas de cruzamiento convencional se desarrolló el maíz con genes apilados MON-87427-7 × MON-89034-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9, a partir de los eventos parentales. El maíz MON 87427 fue desarrollado a través de una transformación por *Agrobacterium*: Utiliza una combinación promotor específico e intrón para dirigir la expresión de la proteína CP4 EPSPS en el tejido vegetativo y reproductor femenino. Se espera que el polen del maíz MON 87427 exprese muy poca proteína CP4 EPSPS, lo que produce líneas de maíz con tolerancia al glifosato tejido específica. El maíz MON 89034 expresa Cry1A.105 y Cry2Ab2 de *Bacillus thuringiensis*, contra Lepidópteros. El evento

SYN-IR162-4 (MIR-162) contiene el gen *vip3Aa1* del *Bacillus thuringiensis* contra lepidópteros. El evento de maíz MIR-162 contiene el gen *pmi*, como marcador selección. El maíz MON 87411, le confiere resistencia contra *Diabrotica spp.* y tolerancia al herbicida glifosato. El maíz MON-87411 contiene un casete de supresión que expresa una secuencia invertida repetida destinada a coincidir con una secuencia de *Diabrotica virgifera*. El maíz MON 87411 también contiene el gen *cry3Bb1* expresa Cry3Bb1 de *Bacillus thuringiensis* para la resistencia a lepidópteros. El maíz MON 87411 es tolerante a glifosato por contener el gen *cp4 epsps* de *Agrobacterium sp.* Se observaron los patrones esperados de hibridación de ADN en todos los análisis *Southern blot* del maíz apilado y los parentales MON-87427-7, maíz MON-89Ø34-3, maíz SYN-IR162-4, maíz MON-87411-9 y los patrones de hibridación de ADN del maíz MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9 corresponden a las bandas de hibridación observadas para el maíz de los eventos parentales, indicando que la integridad de los insertos transgénicos presentes en los eventos parentales son los mismos que los que se detectaron en el evento apilado de maíz MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9.

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 confirman la equivalencia sustancial entre el Maíz Genéticamente Modificado (*Zea mays*). Identificador OCDE: MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9. y su control convencional.

Autorizaciones del producto para consumo humano emitidas por otros países:

MON-87427-7 Australia 2012; Brasil 2016; Canadá 2012; China 2017; Colombia 2014; Unión Europea 2015; Indonesia 2016; Japón 2013; Corea 2014; México 2012 ; Nueva Zelandia 2012; Filipinas 2014; Singapur 2016; Taiwan 2012; Estados Unidos 2012 ; Vietnam 2015. MON-89Ø34-3 Argentina 2010; Australia 2008; Brasil 2009; Canadá 2008; China 2010; Colombia 2010; Unión Europea 2009; Indonesia 2011; Japón 2007; Corea 2009; Malaysia 2015; México 2008; Nueva Zelandia 2009; Paraguay 2013; Filipinas 2009; Rusia 2013; Singapur 2014; South África 2010; Taiwan 2008; Turquía 2011; Estados Unidos 2007 Vietnam 2014. SYN-IR162-4 Argentina 2010; Australia 2009; Brasil 2009; Canadá 2010; China 2014; Colombia 2012 Unión Europea 2012 Indonesia 2011, Japón 2010; Corea 2010; Malasia 2016; México 2010; New Zealand 2009 ; Paraguay 2014; Filipinas 2010; Rusia 2011; South África 2014; Taiwan 2009; Estados Unidos 2008; Vietnam 2014. (MON-87411-9) Australia 2015; Brasil 2016; Canadá 2015; Japón 2016; Corea 2016; Nueva Zelandia 2015; Taiwan 2015; Estados Unidos 2014.

Conclusión:

No se observaron efectos tóxicos, alérgicos o cambios nutrimentales sustanciales. Por lo tanto puede asegurarse que el Maíz Genéticamente Modificado (*Zea mays*). Identificador OCDE: MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9. es, con base en los conocimientos existentes hasta la fecha, tan inocuo como su homólogo convencional.