



**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/Diciembre/2011

Nombre del producto genéticamente modificado y del cultivo receptor:

Maíz (*Zea mays*) Tolerante a los herbicidas, ácido 2,4-diclorofenoxyacético (2,4-D) e inhibidores de ariloxifenoxipropionato (AOFP), acetil coenzima A carboxilasa (Acetil-CoA carboxilasa) (herbicidas "fop"). Identificador OECD: DAS-40278-9

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 maíz convencional.

Descripción del producto de transformación:

La línea de maíz DAS-40278-9 se transformó usando inserción directa del fragmento de ADN del plásmido mediante transformación por Whiskers usando fibras de carburo de silicio (las minúsculas partículas metálicas contienen ADN recubriendolas, y son lanzadas a grandes velocidades a las células con la finalidad de que se incorporen al núcleo y sean replicadas como parte del genoma de la planta. Las fibras de carburo de silicio hacen más eficiente el evento de transformación).



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 DAS-40278-9 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-40278-9 fue aprobado por las autoridades Competentes de Australia-Nueva Zelanda en Agosto 19 del 2011. En Japón se había autorizado en Julio 30 del 2009, pero dicha autorización caducó en Marzo 11 del 2011; porque se aprobó de acuerdo al criterio de Ley Doméstica del Protocolo de Cartagena ("Cartagena Protocol Domestic Law").

Conclusión:

No se observaron efectos tóxicos, alérgicos o cambios nutrimetales sustanciales en el maíz genéticamente modificado evento DAS-40278-9. Por lo tanto puede asegurarse que el evento es, con base en los conocimientos existentes hasta la fecha, tan inocuo como su homólogo convencional.