

**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

11/Septiembre/2013

Nombre del producto genéticamente modificado y del cultivo receptor:

Maíz (*Zea mays*) genéticamente modificado resistente a insectos lepidópteros y Coleópteros (gusano de raíz, *Diabrotica* spp.) y Tolerante al herbicida glifosato. Identificador OECD: MON-87427-7 x MON-89034-3 x MON-88017-3.

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 87427-7

Fue obtenido por transformación con *Agrobacterium tumefaciens* de embriones inmaduros de maíz. Es una planta que por la naturaleza de la construcción, es macho estéril inducible. MON 8742-7 utiliza una combinación de secuencias de intrón y promotor específico para dirigir la expresión de la proteína CP4 EPSPS en el tejido vegetativo y en el tejido femenino reproductivo. Confiere tolerancia al herbicida glifosato.

MON 89034

El evento MON89034 se produjo por medio de la transformación de maíz con el vector binario pVZMIR245, 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*.

MON 88017-3

Fue obtenido mediante la transformación de células de maíz con el sistema *Agrobacterium*, empleando el plásmido pV-ZMIR39. Este plásmido contiene un gen que codifica para la proteína CP4 EPSPS que brinda tolerancia a la acción de los herbicidas agrícolas de la familia Roundup, y un gen que codifica para la proteína Cry3Bb1 que presenta actividad insecticida contra el gusano de la raíz del maíz. La región de DNA que fue integrada en el genoma del maíz durante el proceso de transformación contiene los cassettes de expresión de los genes *cp4 epsps* y *cry3b1*.

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-87427-7 x MON-89034-3 x MON-88017-3 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:

MON-87427-7

Autorizado para su consumo por Australia (2012), Canadá (2012), Nueva Zelanda (2012), Estados Unidos (2012)

MON-89034-3

Autorizado para su consumo por Argentina (2010), Australia (2008), Brasil (2009), Canadá (2008), Colombia (2010), Unión Europea (2009), Japón (2008), Corea (2009), Filipinas (2009), Taiwan (2008), Estados Unidos (2007)

MON 88017-3

Autorizado para su consumo por Australia (2006), Canadá (2006), Japón (2006), México (2006), Corea (2006).

Conclusión:

No se observaron efectos tóxicos, alérgicos o cambios nutrimentales sustanciales en el maíz genéticamente modificado evento MON-87427-7 x MON-89034-3 x MON-88017-3 Por lo tanto puede asegurarse que el evento es, con base en los conocimientos existentes hasta la fecha, tan inocuo como su homólogo convencional.