

**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

06/abril/2006

Nombre del producto genéticamente modificado y del cultivo receptor:

Maíz (*Zea mays*) tolerante al herbicida glifosato, resistente al gusano de la raíz y resistente a insectos Lepidópteros, evento MON 88017 x MON 810.

Identificador OECD: MON-88017-3 x MON-00810-6

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 88017:

El vector PV-ZMIR39 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 810:

Se emplearon 2 plásmidos durante el proceso de aceleración de partículas para producir el evento MON810:

- 1.- PV-ZMBK07 que tiene el gen *cryIA(b)* bajo el control del promotor e35S del virus del mosaico de la coliflor
- 2.- PVZMGT10 contiene los genes *gox* y *cp4 epsps* unidos al *ctp1* y *ctp2* respectivamente.

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-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6 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:

Los eventos con combinación de genes no requieren ser autorizados en el país de origen (Estados Unidos) pero sí sus líneas parentales. La Food and Drug Administration ha aprobado los maíces transgénicos eventos MON 810 y MON 88017 los días 25 de septiembre de 1996 (BNF34) y 12 de enero de 2005 (BNF0097), respectivamente y ha destacado que las nuevas variedades no son diferentes en su composición, seguridad y otros parámetros relevantes con sus homólogos no modificados, no encontrando objeciones para sus aprobaciones.

Conclusión:

No se observaron efectos tóxicos, alérgicos o cambios nutrimentales sustanciales en el maíz genéticamente modificado evento MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6. Por lo tanto puede asegurarse que el evento es, con base en los conocimientos existentes hasta la fecha, tan inocuo como su homólogo convencional.