

**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

26/mayo/2006

Nombre del producto genéticamente modificado y del cultivo receptor:

Maíz (*Zea mays*) resistente a insectos y Lepidópteros y tolerante a los herbicida glufosinato de amonio y glifosato, evento DAS 1507 X Maíz (*Zea mays* L.) resistente a *Diabrotica virgifera*, *Diabrotica berberi* y *Diabrotica virgifera zea*; y evento DAS-59122-7

Identificador OECD: 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:

Evento DAS 1507

El vector de transformación PHP8999, fue usado para el desarrollo del maíz *B.t.* Cry1F evento 1507 y contiene las secuencias de codificación para *cry1F* y *pat* y los elementos regulatorios necesarios para la expresión de los genes. Las plantas transgénicas fueron obtenidas mediante el método de bombardeo de microproyectiles. Existe una sola inserción de los genes *cry1F* y *pat* en el maíz *B.t.* Cry1F evento 1507 más una copia adicional de la secuencia codificadora de *cry1F*.

Evento DAS 59122:

El evento DAS-59122-7 se transformó con el plásmido PHP17662, usando la transformación mediada por *Agrobacterium*. La línea receptora de maíz en la transformación fue la Hi-II. Los embriones inmaduros del maíz se trataron con *A. tumefaciens*, cepa LBA4404, que contenía el plásmido PHP17662. Después de mantener a *Agrobacterium* en un medio de cultivo estable, se transfirieron a los embriones a un medio de cultivo fresco que contenía antibióticos y el herbicida glufosinato de amonio. El medio de cultivo fue estimulador para la embriogénesis somática del maíz y fue selectivo para aquellas células que contenían el gen *pat* integrado.

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 alergenidad 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-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 1507 ha sido evaluado en el 2001 por la FDA de Estados Unidos de América, considerándolo seguro y nutritivo para el consumo humano. Igualmente, al evento DAS 59122, la La FDA le extendió su aprobación el día 04 de octubre de 2004.

Conclusión:

No se observaron efectos tóxicos, alérgicos o cambios nutrimentales sustanciales en el maíz genéticamente modificado evento 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.