

**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

01/julio/2006

Nombre del producto genéticamente modificado y del cultivo receptor:

Maíz (*Zea mays*) resistente a especies de gusano de la raíz, resistente a insectos lepidópteros y tolerante al herbicida glifosato, evento MON 863 x MON 810 x NK603.

Identificador OECD: MON-00863-5 x MON-00810-6 x MON-00603-6.

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:

El MON863 x MON810 x NK603 es un maíz híbrido resultado del mejoramiento tradicional entre tres líneas parentales de maíz modificadas genéticamente: MON810 (resistencia a insectos lepidópteros) y MON 863 (resistente al gusano de la raíz) y NK603 (resistente al herbicida glifosato). Los dos primeros transgenes producen proteínas del tipo Cry (MON863: *cry3Bb1*; MON810: *cry1Ab*), mientras que el evento NK603 produce una proteína EPSPS.

MON 863

El vector ZMIR13L fue preparado para realizar la transformación, conteniendo dos cassettes de expresión: *cry3Bb1* y

nptII. El evento MON 863 se produjo mediante aceleración de micropartículas.

MON810

Contiene 2 plásmidos, el PV-ZMBK07 y el plásmido PVZMGT10 que contiene los genes *gox* y *cp4 epsps* unidos al *ctp1* y *ctp2* respectivamente, ambas regiones codificadoras bajo el control del promotor *e35S*, *maíz hsp70* y el *terminador nos 3'*. Ambos vectores contienen las mismas regiones *lacZ-alpha*, *ori-pUC* y *nptII*.

NK603

Contiene 2 cassettes de expresión de genes: el primero que contiene la secuencia *cp4 epsps* bajo la regulación del promotor *rice actin intron*, *ctp2* (péptido que dirige a la proteína EPSPS hasta su sitio de acción, los cloroplastos) y la nopalina sintetasa *nos 3'* como terminador y el segundo que también contiene la secuencia *cp4 epsps* bajo la regulación del promotor *e35s* del virus del mosaico de la coliflor (CaMV). El maíz NK603 contiene una sola inserción del DNA 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 MON-ØØ863-5 x MON-ØØ81Ø-6 x MON-ØØ6Ø3-6 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:

MON810

MÉXICO: No inconveniente de comercialización: 06 de noviembre de 2002. Revisión: 25 de enero de 2005

EUA. Food and Drug Administration (FDA). Department of Health & Human Services. File BNF0034. Septiembre 25 de 1996. (AA017110)

Comunidad Europea. Official Journal of the European Communities. 22 de abril de 1998. (EU000130).

Canadá: Decisión FD/OFB-97-07 de Health Canada, 17 de febrero de 1997.

Japón: Ministry of Health, Labour and Welfare, 26 de mayo de 1997.

Suiza: SWI food 810, Swiss Federal Office of Public Health, 27 de julio de 2000.

Australia y Nueva Zelandia: Decisión A346 Food Standard Australia and New Zealand, 24 de noviembre de 2000.

MON 863

MÉXICO: No inconveniente de comercialización: 7 de octubre de 2003.

La Food and Drug Administration ha aprobado el maíz evento MON 863 y ha destacado que la nueva variedad no es diferente en su composición, seguridad y otros parámetros relevantes con su homólogo no modificado, no encontrando objeciones para su aprobación.



NK603

MÉXICO: No inconveniente de comercialización: 7 de junio de 2002.

EUA. Food and Drug Administration (FDA). Department of Health & Human Services. File BNF0071. Octubre 18 de 2000. (AA048652)

Canadá. Health Canadá. Health Products and Food Branch. 19 de febrero de 2001. (AA047963).

Conclusión:

No se observaron efectos tóxicos, alérgicos o cambios nutrimentales sustanciales en el maíz genéticamente modificado evento MON-00863-5 x MON-00810-6 x MON-00603-6. Por lo tanto puede asegurarse que el evento es, con base en los conocimientos existentes hasta la fecha, tan inocuo como su homólogo convencional.

