

**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

27/diciembre/2008

Nombre del producto genéticamente modificado y del cultivo receptor:

Maíz (*Zea mays*) Tolerante a los herbicidas glufosinato de amonio, glifosato y resistente a insectos Lepidópteros y Coleópteros.

Identificador OECD: SYN-BT011-1 x SYN-IR 604-5 x MON-00021-9

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:

El híbrido de maíz apilado BT11xMIR604xGA21 se produjo mediante el cruzamiento convencional de los eventos BT11 (OCDE SYN-BT011-1), MIR604 de resistencia a insectos (OCDE SYN-IR604-5), y el evento tolerante a herbicidas GA21 (OCDE MON-00021-9). La línea NP2673(GA21) se obtuvo después de 7 cruzas con el maíz no modificado NP2673, y posteriormente 2 auto polinizaciones para obtener descendientes homocigos F2. La línea NP2171 (MIR604) fue el resultado de la crusa con las líneas no modificadas isogénicas NP2500 (1 vez), NP2171 (1 vez), y NP171 (3 veces); y posteriormente 3 auto polinizaciones para obtener la línea homociga NP2171 (MIR604). La línea NP2171 (Bt11) se obtuvo después de la crusa con la línea isogénica no transformada NP2171 (5 veces); y

posterior a ello se auto polinizó 3 veces, para obtener la línea homociga.
Después de obtener las líneas homocigas de cada evento, se hizo la cruce de las líneas homocigas NP2171 (Bt11) y NP2171 (MIR604); y se obtuvo el híbrido apilado NP2171 (Bt11+MIR604) y se auto polinizó 3 veces, y se cruzó con la línea homociga NP2673 (GA21); obteniéndose finalmente el evento apilado de 3 genes NP2673 (GA21)/NP2171 (Bt11+MIR604).

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 SYN-BTØ11-1 x SYN-IR 6Ø4-5 x MON-ØØØ21-9 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 maíz evento SYN-BTØ11-1 x SYNIR605-5 x MON-00021-9, fue aprobado para consumo humano en Japón en el año 2007, y para consumo humano y pienso en Filipinas en el año 2008.

Conclusión:

No se observaron efectos tóxicos, alérgicos o cambios nutrimentales sustanciales en el maíz genéticamente modificado evento SYN-BTØ11-1 x SYN-IR 6Ø4-5 x MON-ØØØ21-9. Por lo tanto puede asegurarse que el evento es, con base en los conocimientos existentes hasta la fecha, tan inocuo como su homólogo convencional.