

**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

04/Agosto/2010

Nombre del producto genéticamente modificado y del cultivo receptor:

Maíz (*Zea mays*) resistente a insectos lepidópteros y coleópteros, con tolerancia a los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato, con una proteína alfa-amilasa termoestable 3272 x Bt11 x MIR604 x GA21.

Identificador OECD: SYN-E3272-5 X SYN-BTØ11-1 X SYN-IR6Ø4-5 X MON-ØØØ21-9

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:

Los eventos parentales, de los cuales se originó este evento con apilamiento de genes o de genes combinados, los cuales ya han sido evaluados y aprobados por COFEPRIS, son los siguientes:

1.-Evento 3272, el cual es un maíz que expresa una proteína AMY797E, una alfa-amilasa termoestable y que cataliza la transformación o hidrólisis de almidón de azúcares solubles; además de una proteína fosfomanosa isomerasa (PMI), que actúa como marcador de selección permitiendo que las células transformadas utilicen a la manosa como fuente primaria de carbono.

2.-Evento Bt11, el cual es un maíz que expresa una proteína Cry1Ab para el control de ciertas plagas de lepidópteros

y una fosfinotricina acetiltransferasa (PAT) que confiere tolerancia al herbicida glufosinato.

3.-Evento MIR604, maíz que expresa la proteína Cry3A modificada ó mCry3A para el control de ciertas plagas de coleópteros y una PMI como marcador de selección.

4.-Evento GA21, línea de maíz que expresa una proteína 5-enol piruvilshikimato-3-fosfato sintasa (mEPSPS), la cual confiere tolerancia al herbicida glifosato.

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 SYN-E3272-5 X SYN-BTØ11-1 X SYN-IR6Ø4-5 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 evento 3272 En el año 2007 se aprobó por las autoridades sanitarias en E.U.A. para consumo humano y/o animal. En el año 2008 se aprobó por las autoridades sanitarias de: Australia (para consumo animal y/o humano), Canadá (para liberación al ambiente, consumo animal y humano), México (para consumo animal y/o humano), Filipinas (para consumo animal y/o humano).

El evento Bt11 x GA21: fue aprobado por las autoridades de Canadá en el 2005 (para su liberación al ambiente); Corea en el 2006 (para consumo humano) y en el 2008 (para consumo animal); Japón en el 2007 (para su liberación al ambiente y para consumo humano); Filipinas (para consumo humano y animal); México en el 2007 (consumo humano y/o animal); Brasil en 2009 (para su liberación al ambiente , y para consumo humano y/o animal).

El evento Bt11 x MIR604 fue aprobado en 2007 por las autoridades de: Canadá (para su liberación al ambiente), Japón (para consumo humano), Corea (para consumo humano y animal), México (para consumo humano y/o animal), y Filipinas (para consumo humano y animal).

El evento Bt11 x MIR604 x GA21 fue aprobado en el 2007 por las autoridades de Canadá (para su liberación al ambiente), Japón (para consumo humano); en el 2008 fue aprobado por las autoridades de Corea (para la liberación al ambiente y consumo humano), México (para consumo humano y/o animal), Filipinas (para consumo humano y animal).

Conclusión:

No se observaron efectos tóxicos, alérgicos o cambios nutrimentales sustanciales en el maíz genéticamente modificado evento SYN-E3272-5 X SYN-BTØ11-1 X SYN-IR6Ø4-5 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.