



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

30/Abril/2010

Nombre del producto genéticamente modificado y del cultivo receptor:

Maíz (*Zea mays*) resistente a insectos Lepidópteros, Coleópteros, y con tolerancia a los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato. Bt11XMIR162XMIR604XGA21.

Identificador OECD: SYN-BTØ11-1 X SYN-IR162-4 X SYN-IR604-5 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:

El híbrido de maíz con combinación de genes Bt11 x MIR162 x MIR604 x GA21 es producto de cruce convencional de los siguientes híbridos modificados genéticamente:

1.-Bt11 (OECD: SYN-BTØ11-1) que expresa la proteína Cry1Ab de *Bacillus thuringiensis* var. *kurstaki* HD-1, para el control de ciertas plagas de lepidópteros y una fosfinotricina acetiltransferasa (PAT) de *Streptomyces viridochromogenes* que confiere tolerancia al herbicida glufosinato.

2.-MIR162 (OECD: SYN-IR162-4), expresa la proteína Vip3Aa20 sintética para el control de ciertas plagas de



Lepidópteros y una fosfomanosa isomerasa (PMI) de *Escherichia coli* cepa K-12 que actúa como marcador de selección auxotrófico.

3.-MIR604 (OECD: SYN-IR604-5) expresa una proteína Cry3A modificada de *Bacillus thuringiensis* subsp. *tenebrionis* ó mCry3A, que actúa contra algunas plagas de coleópteros y una PMI de *Escherichia coli* cepa K-12, como marcador de selección.

4.-GA21 (OECD: MON-ØØØ21-9), expresa la proteína 5-enol-piruvilshikimato-3-fosfato sintasa de maíz (*Zea mays*) modificada (mEPSPS) que le confiere tolerancia a 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 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-IR162-4 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 Bt11 ha sido aprobado desde 1996 por varios países entre los que se pueden mencionar: **Canadá**, que lo autorizó para consumo humano (1996) y animal (1996); **Japón** liberación al ambiente (1996), consumo humano (1996) y animal (1996); **E.U.A.** Liberación al ambiente (1996) y consumo humano y/o animal (1996); **Unión Europea** Consumo humano (1998) y consumo animal (1998); **Suiza** para consumo humano (1998) y animal (1998); **Argentina** para consumo humano (2001) y animal (2001), **Filipinas** para consumo humano (2003) y animal (2003), liberación al ambiente (2005); **Sudáfrica** para consumo humano y/o animal (2002), liberación al ambiente (2003); **Uruguay** para liberación al ambiente (2004), consumo humano y/o animal (2004); **México** para consumo humano y/o animal (2007); **Colombia** para consumo humano (2008) y consumo animal (2008).

El evento MIR162 ha sido aprobado en los siguientes países: **E.U.A.** para consumo humano y/o animal (2008), liberación animal (2010); **Australia** para consumo humano (2009); **Brasil** para liberación al ambiente (2009), consumo humano y/o animal (2009); **Taiwán** para consumo humano (2009); **Rusia** para consumo humano (2010); **Canadá** para liberación del ambiente (2010), consumo humano (2010) y animal (2010); **Japón** para consumo humano (2010); **México** para consumo humano y/o animal (2010); **Filipinas** para consumo humano (2010) y animal (2010).

El evento MIR604 se ha aprobado en los países siguientes: **Australia** para consumo humano (2006); **Canadá** para la liberación al ambiente (2007), consumo humano (2007), consumo animal (2007); **Japón** para la liberación al ambiente (2007), consumo humano (2007) y animal (2007); **México** para consumo humano y/o animal (2007); **Filipinas** para consumo humano y/o animal (2007); **Rusia** para consumo humano (2007) y animal (2008); **Corea** para consumo humano (2007) y animal (2008); **Taiwán** para consumo humano (2007); **E.U.A.** para la liberación al ambiente (2007), consumo humano y/o animal (2007).



El evento GA21: Aprobado en **E.U.A.** para consumo humano y/o animal (1996), liberación al ambiente (1997); en **Canadá** aprobado para liberación al ambiente (1998), consumo humano (1999) y animal (1998); en **Argentina** se aprobó para liberación al ambiente (1998), para consumo humano y/o animal (2005); **Australia** aprobado para consumo humano (2000); aprobado en **Japón** para liberación al ambiente (1998), consumo humano (1999) y animal (1999); aprobado en **Corea** para consumo humano (2002) y animal (2005); aprobado en **México** para consumo humano y/o animal (2002); aprobado en **Sudáfrica** para consumo humano y/o animal (2002); aprobado en **China** para consumo humano y/o animal (2004); **Unión Europea** para consumo humano (2006) y animal (2005); aprobado en **Brasil** para la liberación al ambiente (2008), consumo humano y/o animal (2008); aprobado en **Filipinas** para liberación al ambiente (2009), consumo humano (2003) y animal (2003).

Conclusión:

No se observaron efectos tóxicos, alérgicos o cambios nutrimentales sustanciales en el maíz genéticamente modificado evento SYN-BTØ11-1 X SYN-IR162-4 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.