

**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

29/Junio/2010

Nombre del producto genéticamente modificado y del cultivo receptor:

Maíz (*Zea mays*) resistente a algunos Coleópteros y Lepidópteros y tolerante a los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato

OECD:DAS-Ø15Ø7-1 x DAS-59122-7 x MON-ØØ81Ø-6 x MON-ØØ6Ø3-6

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:

Evento DAS-Ø15Ø7-1

El fragmento lineal de ADN extraído del plásmido PHI8999, contiene las secuencias de codificación *cry1F* y *pat* y sus funciones son las siguientes: La proteína Cry1F cuenta con propiedades insecticidas contra algunos insectos lepidópteros. La versión sintética truncada del transgén *cry1F* optimizada para ser utilizada en plantas se utilizó para transformar la planta de maíz, resultando en expresiones del gen en plantas transgénicas, a niveles suficientes para conferir protección contra las tres principales plagas de lepidópteros que atacan al maíz en nuestro país: resistencia a barrenador del tallo (*Diatraea saccharalis*), resistencia a gusano cogollero (*Spodoptera frugiperda*); y Resistencia

moderada de Gusano Elotero (*Helicoverpa zea*).

La proteína fosfotricina acetilasa (PAT), confiere tolerancia a una forma de fosfotricina sintetizada como la del glufosinato de amonio. 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 evento 1507 más una copia adicional de la secuencia codificadora de *cry1F*.

MON-00810-6

El maíz MON810 fue creado por el bombardeo de microproyectiles con el plásmido PV-ZMBK07, que contiene el gen *cry1Ab* de *Bacillus thuringiensis*.

DAS-59122-7

El ADN introducido en el evento DAS-59122-7 *B.t. Cry34/35Ab1* fue generado usando el plásmido PHP17662, el cual contiene el gen *cry34Ab1*, el gen *cry35Ab1* y el gen *pat*. El maíz 59122 fue obtenido por la transformación mediada por *Agrobacterium*.

NK-603 (MON-00603-6)

El maíz NK603 fue obtenido por transformación con biobalística (pequeñas piezas de oro o tungsteno recubiertas con ADN de interés que se lanzan a altas velocidades sobre el tejido vegetal, con la intención de que las moléculas de DNA exógeno alcancen el núcleo y sean adicionadas al genoma). La construcción genética introducida es de 6706 pb, y contiene 2 cassettes de expresión, cada cassette tiene una copia del gen *cp4 epsps*.

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 DAS-01507-1 x DAS-59122-7 x MON-00810-6 x MON-00603-6 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:

DAS-01507-1

Argentina (2005); Australia (2003); Brasil (2008); Canadá (2002); China (2004); Colombia (2006); el Salvador (2009); Unión Europea (2006); Japón (2002); Corea 2002; México 2003; Filipinas (2003); Sudáfrica (2002); Taiwán (2003); Estados Unidos (2001)

DAS-59122-7

Australia (2005); Canadá (2005); China (2006); Unión Europea (2007); Japón (2006); Corea (2005); México (2004); Filipinas (2006); Taiwán (2005); Estados Unidos (2004).

MON-00810-6

Argentina (1998); Australia (2000); Brasil (2007); Canadá (1997); China (2004); Colombia (2003); Unión Europea



(1998); Japón (1997); Corea (2002); México (2002); Filipinas (2002); Sudáfrica (1997); Suiza (2002); Taiwán (2002). Estados Unidos (1996); Uruguay (2003)

MON-00603-6

Argentina (2004); Australia (2002); Brasil (2008); Canadá (2001); China (2005); Colombia (2007); el Salvador (2009); Unión Europea (2004); Japón (2001); Corea (2002); México (2002); Sudáfrica (2002); Taiwán (2003). Estados Unidos (2000).

Conclusión:

No se observaron efectos tóxicos, alérgicos o cambios nutrimentales sustanciales en el maíz genéticamente modificado evento DAS-Ø15Ø7-1 x DAS-59122-7 x MON-ØØ81Ø-6 x MON-ØØ6Ø3-6. Por lo tanto puede asegurarse que el evento es, con base en los conocimientos existentes hasta la fecha, tan inocuo como su homólogo convencional.

