

**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

22/Febrero/2011

Nombre del producto genéticamente modificado y del cultivo receptor:

Maíz (*Zea mays*) tolerante a sequía
MON 87460
OECD: MON 87460-4

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 maíz MON 87460 reduce las pérdidas bajo las condiciones de limitación de agua, comparado con su contraparte de maíz convencional. La eficacia de MON 87460 se deriva de la expresión de la proteína B de choque por frío (CSPB) de *Bacillus subtilis*.

El maíz MON 87460 se desarrolló por transformación con *Agrobacterium*. El plásmido contiene dos casetes de expresión. El primero contiene el gen *cspsB* el cual codifica para la proteína B (CSPB) de choque frío de *Bacillus subtilis* y el segundo casete contiene el gen *nptII* de *Escherichia coli* cepa K12 que expresa la proteína neomicina fosfotransferasa II (NPTII), empleado como marcador selectivo que confiere tolerancia a ciertos antibióticos como la

neomicina, paramomicina y kanamicina.

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 MON 87460-4 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:

A la fecha el evento MON 87460 se encuentra autorizado en Estados Unidos.

Conclusión:

No se observaron efectos tóxicos, alérgicos o cambios nutrimentales sustanciales en el maíz genéticamente modificado evento MON 87460-4. Por lo tanto puede asegurarse que el evento es, con base en los conocimientos existentes hasta la fecha, tan inocuo como su homólogo convencional.