

**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**

23/Marzo/2011

**Nombre del producto genéticamente modificado y del cultivo receptor:**

Maíz (*Zea mays*) resistente a insectos lepidópteros con tolerancia a los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato.  
Bt11 x MIR162 x TC 1507 x GA21  
OECD: SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x DAS-Ø15Ø7-1 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 SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØØ21-9 fue desarrollado usando técnicas de cruzamientos convencionales.

**Bt11**

Le confiere a ese híbrido de maíz la capacidad de codificar la proteína Cry1Ab, proteína que producen ciertas subespecies de *Bacillus thuringiensis*. La proteína Cry1Ab confiere la resistencia a ciertas plagas de lepidópteros del maíz. El evento parental Bt11 también incluye el gen *pat* derivado de *Streptomyces viridochromogenes*, este gen que

codifica la enzima fosfonitrin acetiltransferasa, que confiere la tolerancia al herbicida glufosinato, usando como marcador de selección.

**Evento MIR162 (SYN-IR162-4):**

El evento fue obtenido por transformación mediada por *Agrobacterium*, expresa la proteína Vip3Aa19 que difiere de la proteína original Vip3Aa1 en un aminoácido en la posición 284. Es codificada por el gen *vip3Aa19*, versión modificada del gen nativo *vip3Aa1* de *B. thuringiensis* cepa AB88.

**TC1507 (DAS-Ø15Ø7-1)**

Fue desarrollado utilizando la técnica de bombardeo. El evento parental TC1507 expresa la proteína insecticida Cry1F, de *Bacillus thuringiensis* variedad *Aizawai*, misma que confiere protección a las plantas contra ciertas plagas de lepidópteros, como el gusano barrenador europeo de maíz (*Ostrinia nubilalis*) y *Sesamia spp.* El evento parental TC1507 también produce la proteína fosfonitrin-N-acetiltransferasa (PAT) proveniente de *Streptomyces viridochromogenes*, misma que provee tolerancia al herbicida glufosinato de amonio, utilizándose sólo como marcador de selección.

**GA21**

Las plantas de maíz derivadas del evento de transformación GA21 producen la proteína doblemente mutada 5-enol piruvilshikimato-3-fosfato sintasa (mEPSPS), proteína que le confiere a las plantas la tolerancia a los productos que contienen 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-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x DAS-Ø15Ø7-1 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); 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 y/o consumo animal (2008).

El evento MIR162 ha sido aprobado en los siguientes países: 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).

El evento GA21: 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).

El evento TC1507 se autorizó para consumo humano y/o animal en Sudáfrica (2002), además de haber sido aprobado en otros países como Canadá (2001), México (2003), China (2004), Argentina (2005) y Brasil (2008); entre otros.

**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 DAS-Ø15Ø7-1 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.