



**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 fosfonitricin 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 fosfonitricin-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 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 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.