

**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

10/Agosto/2013

Nombre del producto genéticamente modificado y del cultivo receptor:

Maíz (*Zea mays*) con resistencia a algunos insectos lepidópteros, algunos insectos coleópteros y tolerancia a herbicidas glifosato y glufosinato de amonio.

HX1 x MIR604 x NK603

OECD: DAS-Ø15Ø7-1 x SYN-IR6Ø4-5 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:

Para obtener el Organismo Genéticamente Modificado con apilamiento de genes, las tres líneas individuales de eventos parentales DAS-Ø15Ø7-1, SYN-IR6Ø4-5, MON-ØØ6Ø3-6, que fueron obtenidos por transformación de manera independiente, fueron combinados mediante técnicas de cruzamiento tradicional, resultando en un producto con los eventos apilados DAS-Ø15Ø7-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØ6Ø3-6 conteniendo las inserciones moleculares de los tres eventos.

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.

MIR604

Codifica una proteína modificada de 598 amino ácidos llamada mCry3A, la cual posee la característica de ser insecticida contra ciertos coleópteros plaga. El gen nativo *cry3A* fue modificado por medio de la inserción de una serie de catepsina G dentro de la proteína expresada. En este mismo evento parental se produce una fosfomanosa isomerasa (PMI), enzima que funciona como marcador de selección pues le brinda la capacidad al maíz de crecer en un medio rico en manosa.

Evento NK-603 (MON-ØØ6Ø3-6)

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-Ø15Ø7-1 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-ØØ6Ø3-6 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:

El evento SYN-IR6Ø4-5 (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 MON-ØØ6Ø3-6 (NK603) fue aprobado en E.U.A. (país de origen) para Consumo Humano y/o Animal, y para liberación al ambiente en el año 2000. También se aprobó en Canadá (2001), Corea (2001), Japón (2001), México

(2002), Unión Europea (2004), Argentina (2004); y Brasil (2008) entre otros.

El evento HX1 (TC1507 ó DAS-Ø15Ø7-1) 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 DAS-Ø15Ø7-1 x SYN-IR6Ø4-5 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.

