

**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**

11 de Enero de 2017

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

Maíz (*Zea mays*) genéticamente modificado (Bt11 x MIR162). Resistente a Insectos Lepidópteros. Tolerante a herbicida Glufosinato de Amonio y tolerante al uso de manosa como fuente primaria de carbono. Identificador OCDE SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4

**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 convencional.

**Descripción del producto de transformación:**

El evento apilado de maíz SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 o Bt11 x MIR16 desarrollado a través de técnicas convencionales de cruzamiento utilizadas para combinar los transgenes de los eventos simples Bt11 y MIR162 presenta una hibridación biológica estable y con una sola inserción cuyo fenotipo da como resultado resistencia a ciertas plagas de lepidópteros por la expresión de las proteínas Cry1Ab y Vip3A20; tolerancia al herbicida glufosinato de amonio por la expresión de la proteína PAT, además de poder usar manosa como fuente primaria de carbono por la inserción del gen *pmi*, siendo este último gen usado para seleccionar el evento parental MIR162.

El parental Bt11 contiene los genes *cry1ab* y *pat*. El gen *cry1ab*, de *Bacillus thuringiensis* le proporciona a la planta

resistencia a los insectos lepidópteros. El gen *pat* proveniente del microorganismo del suelo *Streptomyces viridochromogenes*. Las plantas transgénicas que expresan el gen *pat* son tolerantes al herbicida glufosinato de amonio.

El parental MIR162 contiene los genes *vip3A20* y el gen *pmi*. El gen *vip3A20* expresa la proteína Vip3Aa20 para la resistencia de la planta a los insectos plaga lepidópteros. El gen *pmi* (también conocido como el gen *manA*) de *Escherichia coli*, expresa la enzima fosfomanosa isomerasa (PMI) y es utilizado como marcador de selección efectivo mediante múltiples métodos de transformación.

Los patrones esperados de hibridación de ADN en todos los análisis *Southern Blot* del maíz Bt11 × MIR162, maíz Bt11, maíz MIR162 y maíz no-transgénico; corresponden a las bandas de hibridación observadas para el maíz Bt11 y maíz MIR162 (eventos parentales), indicando que la integridad de los insertos transgénicos presentes en los eventos parentales son los mismos que los que se detectaron en el evento apilado de maíz Bt11 × MIR162.

#### **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 confirman la equivalencia sustancial entre el Maíz Genéticamente Modificado (*Zea mays*). Identificador OCDE: SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4.y su control convencional.

#### **Autorizaciones del producto para consumo humano emitidas por otros países:**

##### **SYN-BTØ11-1**

Argentina 2001; Australia 2001; Brasil 2007; Canadá 1996; China 2004; Colombia 2009; Unión Europea 1998. Indonesia 2011 ; Japón 1996. Corea 2003; Malasia 2012; México 2007; New Zealand 2001; Paraguay 2012 Filipinas 2003; Rusia 2003; South Africa 2002; Switzerland 1998; Taiwan 2004; Turkey 2011; Reino Unido 1998; Estados Unidos 1996; Uruguay 2004; Vietnam 2014

##### **SYN-IR162-4**

Argentina 2010; Australia 2009; Brasil 2009; Canadá 2010; China 2014; Colombia 2012 Unión Europea 2012 Indonesia 2011, Japón 2010; Corea 2010; Malasia 2016; México 2010; Nueva Zelandia 2009 ; Paraguay 2014 Filipinas 2010; Rusia 2011; South Africa 2014; Taiwan 2009; Estados Unidos 2008; Vietnam 2014

#### **Conclusión:**

No se observaron efectos tóxicos, alérgicos o cambios nutrimentales sustanciales. Por lo tanto puede asegurarse que el Maíz Genéticamente Modificado (*Zea mays*). Identificador OCDE: SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4.es, con base en los conocimientos existentes hasta la fecha, tan inocuo como su homólogo convencional.