

**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

06/diciembre/2004

Nombre del producto genéticamente modificado y del cultivo receptor:

Maíz (*Zea mays* L.) resistente a Coleópteros: *Diabrotica virgifera*, *Diabrotica berberi* y *Diabrotica virgifera zea*; y tolerante al herbicida glufosinato de amonio, evento DAS-59122-7

Identificador OECD: DAS-59122-7

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 evento DAS-59122-7 se transformó con el plásmido PHP17662, usando la transformación mediada por *Agrobacterium*. La línea receptora de maíz en la transformación fue la Hi-II. Los embriones inmaduros del maíz se trataron con *A. tumefaciens*, cepa LBA4404, que contenía el plásmido PHP17662. Después de mantener al *Agrobacterium* en un medio de cultivo estable, se transfirieron a los embriones a un medio de cultivo fresco que contenía antibióticos y el herbicida glufosinato de amonio. El medio de cultivo fue estimulador para la embriogénesis somática del maíz y fue selectivo para aquellas células que contenían el gen *pat* integrado. Por consiguiente, el callo

que sobrevivió al herbicida proliferó y produjo tejido embriogénico, probablemente transformado genéticamente. Posteriormente, se manipuló el tejido embrionario para generar plantas totalmente transgénicas, que fueron transferidas al invernadero.

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-59122-7 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:

La FDA le extendió su aprobación el día 04 de octubre de 2004.

Se presentó una petición para la determinación del estado no reglamentado para el maíz que expresa la proteína *B.t. Cry34/35Ab1*, resistente a los insectos y con tolerancia al glufosinato, a los Servicios de Regulación Biotecnológica USDA-APHIS, en diciembre del 2003. Se presentó a EPA el 31 de octubre del 2003, una solicitud de registro., FIFRA, Sección 3. Un permiso para prueba experimental (EUP) de las líneas de *B.t. Cry34/35Ab1 evento DAS-59122-7* fue aprobado en 2003, y una solicitud de extensión fue aprobada para la siembra de 2004-2006. EPA otorgó una exención temporal a una tolerancia en julio de 2003. Asimismo se presentó a EPA una solicitud de exención total a una tolerancia en noviembre del 2003.

En Canadá se presentó una nueva solicitud para consumo animal a la Agencia de Inspección de Alimentos Canadiense (CFIA), en el primer trimestre de 2004. También se presentó una nueva solicitud de alimentos a la Dirección de Salud y Alimentos del Canadá en el primer trimestre de 2004 para una determinación de seguridad de *B.t. Cry34/35Ab1 evento DAS-59122-7*. Se presentó una solicitud de Liberación al medio ambiente no confinada a la Agencia de Inspección de Alimentos Canadiense en el primer trimestre de 2004. En Japón se presentó una solicitud de seguridad ambiental (importación) a los ministros japoneses de Agricultura, Silvicultura y Pesca (MAFF) en el primer trimestre de 2004. Se presentó una nueva solicitud para uso en alimentación animal al mismo organismo japonés en el primer trimestre de 2004. Se presentó una nueva solicitud de alimentos al Ministerio Japonés de Salud, Trabajo y Asistencia Social (MHLW) en el primer trimestre de 2004.

Se presentarán otros paquetes de solicitudes internacionales para alimento de consumo humano y seguridad a las autoridades reguladoras de socios comerciales, en particular, Corea del Sur, Taiwán, la Unión Europea, Australia/Nueva Zelanda, Sudáfrica, Brasil y México en 2004-2005.

Conclusión:

No se observaron efectos tóxicos, alérgicos o cambios nutrimentales sustanciales en el maíz genéticamente modificado evento DAS-59122-7. Por lo tanto puede asegurarse que el evento es, con base en los conocimientos existentes hasta la fecha, tan inocuo como su homólogo convencional.