**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**  22/Noviembre/2013 |

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

|  |
| --- |
| Maíz (*Zea mays*) genéticamente modificado resistente a insectos lepidópteros y coleópteros, y tolerante a la actividad herbicida del glifosato y glufosinato de amonio. Nombre común: Bt11 x MIR162 x MIR604 x TC1507 x 5307 x GA21.  Identificador OECD:SYN-BtØ11-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR6Ø4-5 x DAS-Ø15Ø7-1 x SYN-Ø53Ø7-1 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:**

|  |
| --- |
| **Bt11**  El maíz evento Bt11 se modificó mediante la transformación directa de protoplastos vegetales de la línea endocriada de maíz H8540 con regeneración en un medio de cultivo. El vector contiene dos cassettes genéticos. El primer cassette contiene el gen *cry1Ab* quecodifica para una proteína Cry*.* La señal de terminación es la derivada por el gen NOS que codifica la nopalina sintasa. El segundo cassette contiene el gen *pat* quecodifica la fosfinotricina acetil transferasa*.* La señal de terminación es la poliadenilación del gen NOSde la nopalina sintasa.  **GA21**  El vector pDPG434 fue preparado para realizar la transformación mediante el método de biobalística. El vector contiene un sólo cassette con el gen *mepsps* que codifica la proteína EPSPS (mEPSPS), en el maíz modificado (*Zea mays*), que confiere tolerancia al glifosato.  **5307**  El evento 5307 expresa las proteínas eCry3.1Ab y PMI, la primera confiriéndole resistencia a las especies plaga del maíz: gusano occidental de la raíz (*Diabrotica virgifera virgifera*) y gusano norteño de la raíz (*Diabrotica longicornis barberi),* y la segunda actuando como marcador de selección. El gen *pmi* fue obtenido de *Escherichia coli* cepa K-12 y la proteína que codifica fue utilizada como un marcador selectivo durante el desarrollo del maíz 5307.  La transformación de *Z. mays* fue lograda a través de una transformación mediada por *Agrobacterium tumefaciens*.  **TC1507-1 (HX1)**  El producto TC1507 fue producido a través de bombardeo de micro proyectiles de células de maíz. TC1507 produce la proteína de *Bacillus thuringiensis* variedad *aizawai* Cry1F para controlar selectivamente las larvas del barrenador Europeo del maíz y otras plagas de insectos lepidópteros. Además, el evento TC1507 produce la proteína acetiltransferasa de fosfinotricina (PAT) de *Streptomyces viridochromogenes*, para conferir tolerancia al herbicida glufosinato.  **MIR604**  El evento MIR604 se produjo a través de la transformación mediada por *Agrobacterium*, conteniendo dos cassettes de expresión: *mcry3A y pmi*. El primer gen le confiere resistencia a insectos coleópteros, mientras que el segundo metaboliza la manosa, permitiendo la selección positiva para la recuperación de plantas transformadas.  **MIR162**  Los elementos genéticos correspondientes al evento MIR162 son los siguientes: a) Región promotora (1993 pb) del gen poliubiquitina de *Zea mays*, *zmUbiInt* b) *vip3Aa19*, versión modificada del gen nativo *vip3Aa1* de *B. thuringiensis* cepa AB88, que codifica la proteína Vip3Aa19, c) Secuencia del intrón 9 del gen de la fosfoenolpiruvato carboxilasa, y d) Secuencia de poliadenilación terminadora (253 pb) del gen *nos*, proveniente de *Agrobacterium tumefaciens*, e) Región promotora (1993 pb), del gen poliubiquitina de *Zea mays*, *zmUbiInt,* f) Secuencia del gen *pmi* (fosfomanosa isomerasa) de *Escherichia coli* (marcador de selección), que cataliza la isomerización de la manosa-6-fosfato a fructuosa-6-fosfato, y finalmente g) Secuencia terminadora de la enzima NOS (nopalina sintasa), de *Agrobacterium tumefaciens* (253 pb). |

**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 Bt11 x MIR162 x MIR604 x TC1507 x 5307 x GA21confirman 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:**

|  |
| --- |
| Bt11  Autorizado para consumo humano en Canadá (1996), Japón (1996), Unión Europea (1998), Suiza (1998), Argentina (2001), Filipinas (2003), Sudáfrica (2002), Uruguay (2004), México (2007); Colombia (2008).  **MIR-162**  Autorizado para consumo en Argentina (2011), Australia (2009), Brasil (2009), Canadá (2010), Colombia (2012), Japón (2010), Corea (2010), México (2010), Filipinas (2010), Taiwan (2009), Estados Unidos (2008)  **MIR-604**  Autorizado para consumo en Argentina (2012), Australia (2006), Canadá (2007), China (2008), Colombia (2012), Unión Europea (2009), Japón (2007), Corea (2007), México (2007), Filipinas (2007), Rusia (2007), Taiwan (2007), Estados Unidos (2007).  **SYN-53Ø7**  Autorizado para su consumo en Australia (2012), Nueva Zelanda (2012), Estados Unidos (2012)  GA21  Autorizado para consumo humano en Canadá (1998), Argentina (1998), Australia (2000), Japón (1998), Corea (2002), México (2002), Sudáfrica (2002), China (2004), Unión Europea (2006) Brasil (2008), Filipinas (2009).  **TC1507**  Autorizado 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). |

**Conclusión:**

|  |
| --- |
| No se observaron efectos tóxicos, alérgicos o cambios nutrimentales sustanciales en el maíz genéticamente modificado evento Bt11 x MIR162 x MIR604 x TC1507 x 5307 x GA21. Por lo tanto puede asegurarse que el evento es, con base en los conocimientos existentes hasta la fecha, tan inocuo como su homólogo convencional. |