**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**  13/Septiembre/2013 |

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

|  |
| --- |
| Maíz (*Zea mays*) Resistente a Lepidópteros, y Coleópteros plaga de la raíz y tolerancia a los herbicidas 2, 4-, ácido diclorofenoxiacético (2,4-D) e inhibidores de ariloxifenoxipropionato (AOFP), acetil Coenzima A carboxilasa (Acetil CoA carboxilasa) herbicidas “Fop”, Glifosato, y Glufosinato de amonio.  OECD: MON-89Ø34-3 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-88Ø17-3 x DAS-59122-7 x DAS-4Ø278-9 |

**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:**

|  |
| --- |
| **MON 89034**  MON 89034 se desarrolló a través de la transformación vía *Agrobacterium tumefaciens*. Este vector contiene los cassettes de expresión *cry1A.105* y *cry2Ab2*. Las proteínas Cry1A.105 y Cry2Ab2 son proteínas insecticidas de *Bacillus thuringiensis* (Bt) para el control de insectos y actúan a través de una acción tóxica en el intestino de insectos lepidópteros, tales como *Ostrinia nubilalis* (barrenador Europeo del maíz), *Helicoverpa zea* (gusano de la mazorca del maíz)*,* y *Spodoptera frugiperda.*  **TC1507 (HX1)**  TC1507 se obtuvo a través de bombardeo de micro proyectiles de células de maíz, utilizando una porción lineal Pme-I del plásmido pHP8999 que contiene dos casetes de expresión: *cry1F* y *pat*. 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, produce la proteína acetiltransferasa de fosfinotricina (PAT) de *Streptomyces viridochromogenes*, que le confiere tolerancia al herbicida glufosinato de amonio.  **MON 88017**  El vector pV-ZMIR39 fue preparado para realizar la transformación en el evento MON 88017 mediante *Agrobacterium* *sp*., conteniendo dos cassettes de expresión: *cry3Bb1 de Bacillus thuringiensis* y *cp4 epsps de Agrobacterium tumefaciens*.  **DAS 59122-7**  El evento DAS-59122-7, conteniene las secuencias del gen *cry34Ab1 y cry35Ab1 de Bacillus thuringiensis* y el gen *pat* de *Agrobacterium tumefaciens*. Fue obtenido mediante la transformación vía *Agrobacterium sp*.  **DAS40278-9**  La línea de maíz DAS40278-9fue desarrollada mediante transformación por Whiskers, usando fibras de carburo de silicio (minúsculas partículas metálicas que contienen ADN, son lanzadas a grandes velocidades a las células con la finalidad de que se incorporen al núcleo y sean replicadas como parte del genoma de la planta. Las fibras de carburo de silicio hacen más eficiente el evento de transformación).  Se seleccionaron a partir de un medio de cultivo con aplicación del herbicida, las células que habían adquirido la capacidad de expresar el gen *add*-1. Los callos que sobrevivieron en el medio con herbicida proliferaron y produjeron tejido embriogénico. |

**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 MON-89Ø34-3 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-88Ø17-3 x DAS-59122-7 x DAS-4Ø278-9 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:**

|  |
| --- |
| **MON-89034-3**  Autorizado para su consumo por Argentina (2010), Australia (2008), Brasil (2009), Canadá (2008), Colombia (2010), Unión Europea (2009), Japón (2008), Corea (2009), Filipinas (2009), Taiwan (2008), Estados Unidos (2007)  **TC1507**  Autorizado para su consumo por Argentina (2005), Australia (2003), Brasil (2008), Canadá (2002), Colombia (2006), Unión Europea (2006), Japón (2002), Corea (2009), Filipinas (2003), Taiwan (2003), México (2003) Estados Unidos (2001)  **DAS-4Ø278-9**  Autorizado para su consumo por Argentina (2011), Australia (2011), México (2011).  **DAS-59122**  Autorizado para su consumo por Australia (2003), Canadá (2002), China (2006), Colombia (2006), Unión Europea (2007), Japón (2006), Corea (2005), Filipinas (2006), Taiwan (2005), México (2004), Estados Unidos (2004)  **MON 88Ø17-3**  Autorizado para su consumo por Australia (2006), Canadá (2006), Japón (2006), México (2006), Corea (2006). |

**Conclusión:**

|  |
| --- |
| No se observaron efectos tóxicos, alérgicos o cambios nutrimentales sustanciales en el maíz genéticamente modificado evento MON-89Ø34-3 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-88Ø17-3 x DAS-59122-7 x DAS-4Ø278-9 Por lo tanto puede asegurarse que el evento es, con base en los conocimientos existentes hasta la fecha, tan inocuo como su homólogo convencional. |