SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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
21/Noviembre/2013

Nombre del producto genéticamente modificado y del cultivo receptor:

Maíz (*Zea mays*) con resistencia a insectos lepidópteros y tolerancia los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio. Nombre Comercial: HX1 x MON810 x MIR162 x NK603 Identificador OECD: DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ81Ø-6 x SYN-IR162-4 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:

HX1 x MON-810 x MIR-162 x NK-603 fue desarrollado mediante técnicas de cruza convencional para combinar los eventos individuales. **TC1507 (HX1)** TC1507 fue producido 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 Cry1F para controlar selectivamente a las larvas del barrenador Europeo del maíz y otras plagas de insectos lepidópteros.

Además, TC1507 produce la proteína acetiltransferasa de fosfinotricina (PAT) de *Streptomyces viridochromogenes*, que le confiere tolerancia al herbicida glufosinato.

MON 810 (MON-ØØ81Ø-6)
El evento MON 810 fue producido por transformación por biobalística del genotipo Hi-II, con una mezcla de los plásmidos pV-ZMBK07 y pV-ZMGT10. El plásmido PV-ZMBK07 contiene el gen *cry1Ab* y PV-ZMGT10 que contiene al gen *cp4 epsps*. Ambos plásmidos contienen el gen *nptII* bajo el control de un promotor bacteriano requerido para la selección de bacterias que contengan cualquiera de los plásmidos, y un origen de replicación (ori-pUC).

MIR162 (SYN-IR162-4)
Los elementos genéticos correspondientes al evento MIR162 fueron los siguientes: a) Región promotora (1993 pb) del gen poliubiquitina de *Zea mays*, *zmUbiInt,* b) *vip3Aa19*, versión modificada del gen nativo *vip3Aa1* de *Bacillus 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).

NK603
El maíz NK603 fue obtenido por transformación por 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 contiene 2 cassettes de expresión, cada uno con 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 HX1 x MON810 x MIR162 x NK603 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:

TC1507 o HX1
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).

MON 810
Autorizado para consumo por Canadá (1997), Argentina (1998), Australia (2000), México (2002), Unión Europea

(1998), China (2004), Filipinas (2002), Colombia (2003), Sudáfrica (1997), Uruguay (2003), Suiza (2000), Japón (1997), y Taiwán (2002).

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)

NK603
Autorizado para su consumo por Argentina (2004), Australia (2002), Brasil (2008), Canadá (2001), Colombia (2004), Unión Europea (2004), Japón (2001), Corea (2002), Filipinas (2005), Taiwan (2003), México (2002) Estados Unidos (2000), Uruguay (2011)

Conclusión:

No se observaron efectos tóxicos, alérgicos o cambios nutrimentales sustanciales en el maíz genéticamente modificado evento DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ81Ø-6 x SYN-IR162-4 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.