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
11/Abril/2012

Nombre del producto genéticamente modificado y del cultivo receptor:

Maíz (*Zea mays*) tolerante a condiciones de sequía, resistente a insectos lepidópteros y tolerancia a glifosato. MON-87460 x MON-89034 x NK-603 OECD: MON-8746Ø-4 x MON-89Ø34-3 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:

Para obtener el Organismo Genéticamente Modificado con apilamiento de genes, las tres líneas individuales de eventos parentales MON-89Ø34-3, MON-8746Ø-4, MON-ØØ6Ø3-6, que fueron obtenidos por transformación de manera independiente, fueron combinados mediante técnicas de cruzamiento tradicional, resultando en un producto con los eventos apilados MON-8746Ø-4xMON-89Ø34-3xMON-ØØ6Ø3-6. **MON 87460 (MON-8746Ø-4)**

El evento MON 87460 es tolerante a sequía, y reduce las pérdidas bajo las condiciones de limitación de agua comparado con su contraparte de maíz convencional. La eficacia de MON 87460 se deriva de la expresión de la proteína B de choque por frío (CSPB) de *Bacillus subtilis*.
El maíz MON 87460 se desarrolló por transformación con *Agrobacterium. E*l plásmido que contiene dos cassettes de expresión. El primero contiene el gen *cspB* el cual codifica para la proteína B (CSPB) de choque frío de *Bacillus subtilis*, y el segundo contiene el gen *npt* II de *Escherichia coli* cepa K12 que expresa la proteína neomicina fosfotransferasa II (NPT II), empleado como marcador selectivo que confiere tolerancia a ciertos antibióticos como la neomicina, paramomicina y kanamicina.

Evento MON 89034 (MON-89Ø34-3):
El evento MON89034 se produjo por medio de la transformación con *Agrobacterium*, el cual tiene 2 regiones separadas de T-DNA. La primera, designada T-DNA I, contiene las construcciones genéticas, las cuales comprenden los genes *cry1A.105* y *cry2Ab2*.

NK-603 (MON-ØØ6Ø3-6)
El maíz NK603 fue obtenido por transformación con 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 introducida es de 6706 pb, y contiene 2 cassettes de expresión, cada cassette tiene 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 MON-8746Ø-4 x MON-89Ø34-3 x MON-ØØ6Ø3-6confirman 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:

El evento **MON 87460 (MON-8746Ø-4)** fue aprobado en los países de Australia (2010), Nueva Zelanda (2010), México (2011), y Canadá (2011).

El evento **MON-ØØ6Ø3-6 (NK603)** fue aprobado en **E.U.A. (país de origen)** para Consumo Humano y/o Animal, y para liberación al ambiente en **el año 2000**. También se aprobó en **Canadá** (2001), **Corea** (2001), **Japón** (2001), **México** (2002), **Unión Europea** (2004), **Argentina** (2004); y **Brasil** (2008) entre otros.

El evento MON 88017 (MON-88Ø17-3) **ha sido aprobado en países como** Taiwán **(2006),** Filipinas **(2006),** México **(2006),** Australia **(2006),** Japón **(2006),** China **(2007),** Unión Europea **(2009), y** Argentina **(2010) entre otros.**

Conclusión:

No se observaron efectos tóxicos, alérgicos o cambios nutrimentales sustanciales en el maíz genéticamente modificado evento MON-8746Ø-4 x MON-89Ø34-3 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.