

**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**

4/noviembre/2008

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

Maíz (*Zea mays*) Expresa una alfa-amilasa quimérica AMY797E termoestable  
Identificador OECD: SYN-E3272-5

**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:**

La proteína PMI producida en plantas derivadas en el evento 3272 es codificada por el gene nativo *pmi* de *E.coli* (cepa K12). La proteína consiste de 391 aminoácidos y tiene un peso molecular de ca. 45 kDa. Las células vegetales que expresan el gene *pmi* son capaces de sobrevivir y crecer en la presencia de manosa solo como fuente primaria de carbono. Bajo las mismas condiciones, las células vegetales que carecen de PMI acumulan manosa-6- fosfato y cae el crecimiento. La proteína PMI fue extraída de tejido foliar del evento 3272 y esta fue comparada con la PMI de *E. coli* en tamaño, inmunoreactividad y actividad enzimática específica. La proteína PMI expresada en *E.coli* es idéntica en secuencia de aminoácidos comparándola con la producida en la línea 3272, con excepción de 16 aminoácidos adicionados al amino N- terminal.

**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 SYN-E3272-5 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:**

En Australia, Canadá y Estados Unidos recientemente en el 2007 y 2008.

**Conclusión:**

No se observaron efectos tóxicos, alérgicos o cambios nutrimentales sustanciales en el maíz genéticamente modificado evento SYN-E3272-5. Por lo tanto puede asegurarse que el evento es, con base en los conocimientos existentes hasta la fecha, tan inocuo como su homólogo convencional.