

**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

06/Agosto/2010

Nombre del producto genéticamente modificado y del cultivo receptor:

Maíz (*Zea mays*) Tolerante a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio.
NK603 x T25 OECD: MON-00603-6 x ACS-ZM003-2

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:

ACS-ZM003-2

El vector de transformación modificado pUC18 fue empleado para el desarrollo del maíz evento T25 y contiene las secuencias de codificación para *pat* derivado del microorganismo *Streptomyces viridochromogenes* cepa Tu494 y los elementos regulatorios necesarios para la expresión de los genes. El plásmido fue introducido directamente a los protoplastos de maíz por la técnica de introducción directa en presencia de polietilenglicol.

NK-603 (MON-00603-6)

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-00603-6 x ACS-ZM003-2 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:

El evento fue autorizado en Japón (2009), Corea del Sur (2010) y Filipinas (2010)

Conclusión:

No se observaron efectos tóxicos, alérgicos o cambios nutrimentales sustanciales en el maíz genéticamente modificado evento MON-00603-6 x ACS-ZM003-2. Por lo tanto puede asegurarse que el evento es, con base en los conocimientos existentes hasta la fecha, tan inocuo como su homólogo convencional.