

**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

2014/Mayo/13

Nombre del producto genéticamente modificado y del cultivo receptor:

Maíz (*Zea mays*) genéticamente modificado tolerante a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio. GA21 x T25
Identificador OECD: MON-00021-9 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:

El evento apilado MON-00021-9 x ACS-ZM003-2 (GA21 x T25) fue desarrollado a través de cruzamiento convencional de los eventos individuales MON-00021-9 y ACS-ZM003-2.

MON-00021-9 (GA21)

La modificación genética produce una enzima que le confiere tolerancia al herbicida glifosato. La proteína mEPSPS exhibe una similitud superior al 99.3% con respecto a la proteína EPSPS convencional del maíz. La línea de maíz GA21 fue generada empleando el sistema de transformación. El análisis molecular del evento GA21 demostró que sólo una inserción del evento se ha generado a partir de la introducción del plásmido. Posteriores análisis demostraron que el segmento insertado contiene la inserción completa de 3 copias del plásmido empleado en la transformación.

De acuerdo a los estudios realizados, se concluyó que el evento GA21 solamente contiene una copia de material genético capaz de expresar la proteína mEPSPS completa.

ACS-ZMØØ3-2 (T25)

El vector de transformación modificado fue empleado para el desarrollo del maíz evento T25 y contiene las secuencias de codificación para *pat* derivado de *Streptomyces viridochromogenes* y los elementos regulatorios necesarios para la expresión de los genes. Asimismo se empleó el gen marcador debido a que expresa una enzima que le confiere resistencia al antibiótico.

Los estudios de caracterización mediante Southern blot en el organismo modificado muestran que fueron insertados los siguientes elementos:

- 1) Una copia funcional y completa del gen *pat* con sus elementos regulatorios, el promotor y el terminador.
- 2) Un fragmento truncado del gen de selección, el cual no es funcional debido a la falta de elementos regulatorios necesarios para su expresión en la planta.
- 3) Una copia del gen (origen de la replicación) derivado del plásmido de transformación.

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 alergenidad 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 confirman la equivalencia sustancial entre el Maíz (*Zea mays*) genéticamente modificado Identificador OECD: MON-ØØØ21-9 x ACS-ZMØØ3-2 y control convencional.

Autorizaciones del producto para consumo humano emitidas por otros países:

MON-ØØØ21-9 (GA21)

Argentina (2005), Australia (2000), Brasil (2008), Canadá (1999), China (2004), Colombia (2012), Unión Europea (2006), Japón (1999), Corea (2002), México (2002), Filipinas (2003), Rusia (2007), Sudáfrica (2002), Taiwan (2003), Estados Unidos (1996), Uruguay (2011)

ACS-ZMØØ3-2 (T25) fue autorizado por:

Australia (2002), Canadá (1997), Unión Europea (1998), Japón (1997), México (2007), Nueva Zelanda (2002), Estados Unidos (1995), Corea (2004).

(Fuente: <http://cera-qmc.org>. Consultado: 22 de mayo 2014)

Conclusión:

No se observaron efectos tóxicos, alérgicos o cambios nutrimentales sustanciales. Por lo tanto puede asegurarse que el Maíz (*Zea mays*) genéticamente modificado Identificador OECD: MON-ØØØ21-9 x ACS-ZMØØ3-2 I es, con base en los conocimientos existentes hasta la fecha, tan inocuo como su homólogo convencional.