

**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**

24/mayo/2002

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

Maíz (*Zea mays* L.) tolerante al herbicida glifosato Línea GA21

Maíz Roundup Ready®

Identificador OECD: MON-00021-9

**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 modificación genética produce una enzima la cual es menos sensible a la acción del herbicida glifosato en comparación con la enzima del maíz no modificada, impartándole tolerancia al herbicida en la planta completa. 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 mediante transformación de una línea de maíz, empleando el sistema de transformación por aceleración de partículas. Para ello, se empleó el plásmido pDPG434, el cual contiene los

siguientes elementos genéticos:

- 1.- Promotor actina: este promotor obtenido del arroz, permite una expresión del gen en toda la planta de maíz.
- 2.- gen *mepsps* que codifica para la proteína mEPSPS que confiere tolerancia al herbicida glifosato.
- 3.- gen que codifica para el péptido de tránsito a los cloroplastos, guiando a la proteína mEPSPS hasta el sitio de acción de la biosíntesis de aminoácidos aromáticos en la célula vegetal. Esta secuencia fue generada a partir de la enzima ribulosa 1,5-bisfosfato carboxilasa oxigenasa del girasol.
- 4.- Región terminadora *nos 3'* derivada de la bacteria ubicua del suelo *Agrobacterium tumefaciens*.

#### **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-00021-9 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:**

**EUA:** Food and Drug Administration (FDA). Department of Health & Human Services. File BNF0051. Febrero 13 de 1998.

**Canadá:** Decisión FD/OFB-099-133A de Health Canada, 13 de mayo de 1999.

**Japón:** Ministry of Health, Labour and Welfare, 29 de noviembre de 1999.

**Corea:** Food and Drug Administration, 02 de julio de 2002.

**Australia y Nueva Zelandia:** Decisión A362 Food Standard Australia and New Zealand, 24 de noviembre de 2000.

#### **Conclusión:**

No se observaron efectos tóxicos, alérgicos o cambios nutrimentales sustanciales en el maíz genéticamente modificado evento MON-00021-9. Por lo tanto puede asegurarse que el evento es, con base en los conocimientos existentes hasta la fecha, tan inocuo como su homólogo convencional.