

**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

07/junio/2002

Nombre del producto genéticamente modificado y del cultivo receptor:

Maíz (*Zea mays* L.) tolerante al herbicida glifosato Línea NK 603 Maíz Roundup Ready®
Identificador OECD: MON-00603-6

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:

El NK603 es un maíz que fue modificado genéticamente para ser tolerante al herbicida Glifosato. Este herbicida actúa directamente sobre la ruta biosintética shikimato de las plantas. El modo de acción es unirse específicamente y bloquear la actividad de la enzima 5-enolpiruvilshikimato-3-fosfato sintasa (EPSPS), una enzima esencial que participa en la biosíntesis de aminoácidos aromáticos en todas las plantas, bacterias y hongos. Bloqueando esa enzima se genera la ruptura de dicha ruta biosintética y por ende se agotan los esenciales aminoácidos aromáticos, lo que ocasiona la muerte de la planta. El maíz NK603 introduce un gen bacteriano (*Agrobacterium* sp. cepa CP4) que codifica para una enzima que reduce la afinidad del herbicida, impartándole tolerancia al glifosato en la planta

completa.

Contiene 2 cassettes de expresión de genes en el plásmido PV-ZMGT32:

1.- el primero que contiene la secuencia *cp4 epsps* bajo la regulación del promotor *rice actin intron* (arroz, *Oryza sativa*), el gen *ctp2* (péptido que dirige a la proteína EPSPS hasta su sitio de acción, los cloroplastos; obtenido a partir de *Arabidopsis thaliana*) y la nopalina sintetasa *nos 3'* como terminador (*Agrobacterium tumefaciens*)

2.- el segundo que también contiene la secuencia *cp4 epsps* bajo la regulación del promotor *e35s* del virus del mosaico de la coliflor (CaMV), *ZmHSP70 intron* (maize heat-shock protein 70), *ctp2* y *nos 3'* como terminador. Los dos genes *cp4 epsps* difieren en dos nucleótidos, uno de los cuales es silente y el restante origina la sustitución de un residuo de prolina por leucina en la posición 214 (L214P) de la proteína codificada. Ambas proteínas son estructural y funcionalmente equivalentes.

Los dos promotores empleados (*rice actin intron* y *E35S*) garantizan la expresión del transgén en toda la planta, generando tolerancia al glifosato en todos los tejidos vegetales.

La modificación genética se realizó introduciendo el transgen mediante el método de aceleración de partículas sobre tejido de la línea parental no transformada LH82 x B73.

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 para el maíz MON-00603-6 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 BNF0071. Octubre 18 de 2000. (AA048652)

Canadá: Health Canadá. Health Products and Food Branch. 19 de febrero de 2001. (AA047963).

Australia y Nueva Zelandia: Decisión A416 Food Standard Australia and New Zealand, 24 de mayo de 2002.

Japón: Ministry of Health, Labour and Welfare, 30 de marzo de 2001.

Corea: .Korea Food and Drug Administration, 26 de diciembre de 2002

Conclusión:

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