



**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

04/Agosto/2006

Nombre del producto genéticamente modificado y del cultivo receptor:

Maíz (*Zea mays*) con combinación de genes. Maíz (*Zea mays L.*) resistente a insectos Coleópteros y tolerante al herbicida glufosinato de amonio y glifosato, evento DAS-59122-7 x NK603

Identificador OECD: DAS-59122-7 X MON-ØØ6Ø3-6.

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:

DAS59122

El evento DAS-59122-7 se transformó con el plásmido PHP17662, usando la transformación mediada por *Agrobacterium*. La línea receptora de maíz en la transformación fue la Hi-II. Después de mantener a *Agrobacterium* en un medio de cultivo estable, se transfirieron a los embriones a un medio de cultivo fresco que contenía antibióticos y el herbicida glufosinato de amonio. El medio de cultivo fue estimulador para la embriogénesis somática del maíz y fue selectivo para aquellas células que contenían el gen *pat* integrado. Por consiguiente, el callo que sobrevivió al



herbicida proliferó y produjo tejido embriogénico, probablemente transformado genéticamente. Posteriormente, se manipuló el tejido embrionario para generar plantas totalmente transgénicas, que fueron transferidas al invernadero.

NK603

Contiene 2 cassettes de expresión de genes: el primero que contiene la secuencia *cp4 epsps* bajo la regulación del promotor *rice actin intron, ctp2* (péptido que dirige a la proteína EPSPS hasta su sitio de acción, los cloroplastos) y la nopalina sintetasa *nos 3'* como terminador y el segundo que también contiene la secuencia *cp4 epsps* bajo la regulación del promotor *e35s* del virus del mosaico de la coliflor (CaMV). El maíz NK603 contiene una sola inserción del DNA integrado.

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 DAS-59122-7 X 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:

DAS59122

MÉXICO: No inconveniente de comercialización: 6 de diciembre de 2004

FDA le extendió su aprobación el día 04 de octubre de 2004.

NK603

MÉXICO: No inconveniente de comercialización: 7 de junio de 2002.

EUA. Food and Drug Administration (FDA). Department of Health & Human Services. File BNF0071. Octubre 18 de 2000. (AA048652)

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

Conclusión:

No se observaron efectos tóxicos, alérgicos o cambios nutrimetales sustanciales en el maíz genéticamente modificado evento DAS-59122-7 X 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.