



**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

27/abril/2007

Nombre del producto genéticamente modificado y del cultivo receptor:

Maíz (*Zea mays*) tolerante al herbicida glufosinato de amonio, evento T25.

Identificador OECD: ACS-ZMØØ3-2

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 alergenidad 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 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 gen CaMV35S es el gen promotor, proveniente del virus del mosaico de la coliflor. El gen T35S derivado del virus del mosaico de la coliflor fue empleado como secuencia terminadora. Asimismo se empleó el gen *bla* como gen marcador debido a que expresa una enzima (β -lactamasa) que le confiere resistencia al antibiótico ampicilina.

El plásmido fue introducido directamente a los protoplastos de maíz por la técnica de introducción directa en presencia



de polietilenglicol..

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 ACS-ZMØØ3-2 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:

La Food and Drug Administration ha aprobado el maíz evento T25 el día 12 de diciembre de 1995 (BNF0029) y ha destacado que la nueva variedad no es diferente en su composición, seguridad y otros parámetros relevantes con su homólogo no modificado, no encontrando objeciones para su aprobación.

Otras aprobaciones:

- Australia: 2002
- Canadá: 1997
- China: 2004
- Filipinas: 2003
- Japón: 1997
- Corea: 2003
- Unión Europea: 1998
- Sudáfrica: 2001
- Taiwán: 2002

Conclusión:

No se observaron efectos tóxicos, alérgicos o cambios nutrimentales sustanciales en el maíz genéticamente modificado evento ACS-ZMØØ3-2. Por lo tanto puede asegurarse que el evento es, con base en los conocimientos existentes hasta la fecha, tan inocuo como su homólogo convencional.