

**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 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 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.