

**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

13/Septiembre/2012

Nombre del producto genéticamente modificado y del cultivo receptor:

Algodón (*Gossypium hirsutum*) tolerante a glufosinato de amonio y glifosato con resistencia a lepidópteros
OCDE:BCS-GH00 2-5 X (BCS-GH004-7 X BCS-GH005-8)

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 algodón convencional.

Descripción del producto de transformación:

El evento combinado de algodón GlyTol® x TwinLink® deriva de la cruce convencional de los eventos parentales TwinLink® y GlyTol®, el primero de estos productos de la cruce convencional de los eventos BCS-GH004-7 y BCS-GH005-8, el evento parental BCS-GH004-7 con la característica de poseer integrado en su genoma a los genes *cry1Ab* y *bar* y el segundo evento a los genes *cry2Ae* y *bar*, ambos genes provenientes de *Bacillus thuringiensis* codifican a las proteínas con el mismo nombre Cry1Ab y Cry2Ae, las cuales una vez ingeridas por insectos lepidópteros plaga del algodón ejercen su efecto tóxico.

El gen *bar* de *Streptomyces hygroscopicus* codifica a la proteína PAT la cual presenta actividad enzimática, inactivando mediante procesos catabólicos a la molécula L-fosfinotricina, la cual es el ingrediente activo del glufosinato de amonio, éste le confiere al algodón tolerancia a la aplicación de herbicida a base de glufosinato de amonio.

El evento GlyTol® contiene el gen *2mepsps* de *Zea mays L.* el cual codifica a la proteína 2mEPSPS análoga de la proteína EPSPS.

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 algodón BCS-GHØØ 2-5 X BCS-GHØØ4-7 X BCS-GHØØ5-8 confirman la equivalencia sustancial entre el algodón genéticamente modificado y el algodón convencional utilizado como control.

Autorizaciones del producto para consumo humano emitidas por otros países:

El evento GlyTol® BCS-GHØØ2-5 ha sido autorizado para su consumo como alimento en Australia 2009, como alimento y pienso en Brasil 2010, Canadá en el 2008, Corea, 2010, México 2008, y Estados Unidos en el 2008. BCS-GHØØ4-7 x BCS-GHØØ5-8 cuenta con carta de Autorización del país de origen de Estados Unidos del 1 de agosto del 2011 y Canadá del 29 de diciembre 2011. Y por otra parte al evento GlyTol® (GHB614) OCDE: BCS-GHØØ2-5 le fue otorgada la carta de No inconveniencia por la COFEPRIS- Secretaría de Salud mediante el oficio CEMAR/083300CO041818/2008 el 22 de septiembre del 2008

Conclusión:

No se observaron efectos tóxicos, alérgicos o cambios nutrimentales sustanciales en el algodón genéticamente modificado evento algodón BCS-GHØØ 2-5 X (BCS-GHØØ4-7 X BCS-GHØØ5-8). Por lo tanto puede asegurarse que el evento es, con base en los conocimientos existentes hasta la fecha, tan inocuo como su homólogo convencional.