

**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

23/Diciembre/2013

Nombre del producto genéticamente modificado y del cultivo receptor:

Algodón (*Gossypium hirsutum*) genéticamente modificado tolerante a los herbicidas dicamba (ácido 3,6-dicloro-2-metoxibenzoico) y glufosinato de amonio. Identificador OECD: MON-887Ø1-3

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:

MON-88701 fue desarrollado a través de la transformación genética mediada por *Agrobacterium tumefaciens*, y contiene los cassettes de expresión *dmo* y *bar*. MON-88701 contiene un gen demetilasa de *Stenotrophomonas maltophilia* que expresa la proteína dicamba monooxigenasa (DMO) que le confiere tolerancia al herbicida dicamba y un gen de resistencia a bialafos (*bar*) de *Streptomyces hygrosopicus* que expresa la proteína fosfofinotricina N-acetiltransferasa (PAT) que le confiere tolerancia al herbicida glufosinato.

La proteína DMO desmetila rápidamente al herbicida Dicamba, dando como producto ácido 3,6-diclorosalicílico (DCSA). El DCSA ha sido identificado previamente como un metabolito derivado de Dicamba en algodón, soya,

ganado y en el suelo.

La proteína PAT (*bar*) acetila el grupo amino libre del glufosinato para producir ácido 2-acetamida-4-metilfosfínico-butanoico (N-acetil glufosinato), metabolito inactivo como herbicida.

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 MON-887Ø1-3 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:

Autorizado para consumo humano y/o animal en Estados Unidos (2013)

Conclusión:

No se observaron efectos tóxicos, alérgicos o cambios nutrimentales sustanciales en el algodón genéticamente modificado evento MON-887Ø1-3. Por lo tanto puede asegurarse que el evento es, con base en los conocimientos existentes hasta la fecha, tan inocuo como su homólogo convencional.