

**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**

17/febrero/2006

**Nombre del producto genéticamente modificado y del cultivo receptor:**

Algodón (*Gossypium hirsutum*) tolerante al glifosato evento MON-88913 X MON-15985-7. Algodón (*Gossypium hirsutum*) resistente a Lepidópteros, Algodón Bollgard II, línea 15985  
Identificador OECD: MON 88913-8 x MON-15985-7

**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:**

1.- Evento MON 15985

El vector de transformación PV-GHBK11 fue empleado para el desarrollo del algodón Bollgard II y contiene las secuencias de codificación para *cry1Ac* y *cry2Ab* y *uidA* y los elementos regulatorios necesarios para la expresión de los genes. Esta línea también contiene un gen (*uidA*) de *Escherichia coli* cepa K12 (gen marcador), el cual codifica la proteína  $\beta$ -Glucuronidasa (GUS) una exohidrolasa que cataliza la hidrólisis de los  $\beta$ -glucurónidos en sus correspondientes ácidos y agliconas. Este gen está flanqueado por las mismas secuencias reguladoras que el gen *cry2Ab*.

## 2.- Evento MON 88913

El evento MON 88913 fue desarrollado utilizando el sistema de transformación mediado por *Agrobacterium tumefaciens*, usando el vector binario de doble borde PV-GHGT35. Este vector contiene dos cassettes unidos de expresión de genes *cp4epsps*, delimitados por los bordes izquierdo y derecho. Este T-ADN de aproximadamente 8.1 kb contiene conjuntamente dos cassettes de expresión de genes *cp4epsps* los cuales fueron introducidos al genoma del algodón mediante *Agrobacterium tumefaciens* durante el proceso de transformación *in vitro*.

El evento con combinación de genes MON 88913 X MON 15985, fue obtenido mediante cruce convencional de estos dos eventos transgénicos.

### **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 88913-8 x MON-15985-7 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:**

La Food and Drug Administration ha aprobado el algodón Bollgard II evento 15985, destacando que no existen diferencias con el organismo receptor en aspectos de composición y seguridad; mientras que el evento MON 88913 fue aprobado el 11 de marzo del 2005.

### **Conclusión:**

No se observaron efectos tóxicos, alérgicos o cambios nutrimentales sustanciales en el algodón genéticamente modificado evento MON 88913-8 x MON-15985-7. Por lo tanto puede asegurarse que el evento es, con base en los conocimientos existentes hasta la fecha, tan inocuo como su homólogo convencional.