

**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

04/junio/2008

Nombre del producto genéticamente modificado y del cultivo receptor:

Algodón (*Gossypium hirsutum*) Resistente a insectos lepidópteros
Identificador OECD: SYN-IR1Ø2-7

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:

El evento fue obtenido mediante transformación mediada por *Agrobacterium tumefaciens*, contiene los genes *vip3Aa* de *Bacillus thuringiensis cepa AB88*, cuyo producto es la proteína VIP3A que le confiere resistencia a lepidópteros, y el gen *aph4* de *Escherichia coli*, que permite la selección para resistencia al antibiótico higromicina B.

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 SYN-IR1Ø2-7 confirman la equivalencia sustancial entre el maíz genéticamente modificado y el algodón convencional utilizado como control.

Autorizaciones del producto para consumo humano emitidas por otros países:

Autorizado para consumo humano en Nueva Zelanda (2005), Estados Unidos (2005) y Australia (2005)

Conclusión:

No se observaron efectos tóxicos, alérgicos o cambios nutrimentales sustanciales en el algodón genéticamente modificado evento SYN-IR1Ø2-7. Por lo tanto puede asegurarse que el evento es, con base en los conocimientos existentes hasta la fecha, tan inocuo como su homólogo convencional.

