

**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

25/Noviembre/2010

Nombre del producto genéticamente modificado y del cultivo receptor:

Algodón (*Gossypium hirsutum*) GT x LL25 x BG2 Tolerante a los herbicidas glufosinato de Amonio y Glifosato y resistente a lepidópteros.

OECD: BCS-GHØØ2-5 x ACS-GHØØ1-3 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:

El evento fue obtenido mediante cruce convencional de los respectivos eventos parentales, y contiene los siguientes elementos:

- Gen cry1Ac de *Bacillus thuringiensis*, que codifica para la proteína Cry1Ac que le confiere resistencia a lepidópteros.
- Gen cry2Ab2 de *Bacillus thuringiensis*, que codifica para la proteína Cry2Ab que le confiere resistencia a lepidópteros.

- Gen *bar* de *Streptomyces hygroscopicus*, que codifica para la enzima PAT que confiere tolerancia al herbicida glifosato.
- Gen *2mepsps* de *Zea mays*, que codifica para la enzima 5-enolpiruvil shikimato-3-fosfato sintetasa, que incrementa la tolerancia al glifosato.
- Gen *nptII* de *Escherichia coli*, que codifica para la enzima neomicin fosfotransferasa II, que permite a la planta metabolizar los antibióticos neomicina y kanamicina.
- Gen *aad* de *Escherichia coli*, que codifica para la enzima 3'(9)-O-aminoglucósido adeniltransferasa.

Gen *uidA* de *Escherichia coli*, que codifica para la enzima beta-D-glucuronidasa (GUS), que produce una tinción azul en el tejido transformado, permitiendo la visualización selectiva.

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-GHØØ2-5 x ACS-GHØØ1-3 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:

Autorizado para consumo humano y/o animal en Japón (2010)

Conclusión:

No se observaron efectos tóxicos, alérgicos o cambios nutrimentales sustanciales en el algodón genéticamente modificado evento BCS-GHØØ2-5 x ACS-GHØØ1-3 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.