

**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

6 de Julio 2015

Nombre del producto genéticamente modificado y del cultivo receptor:

Algodón (*Gossypium hirsutum*) genéticamente modificado (COT 102 × MON 15985 × MON 88913 × MON 88701), Resistente a insectos lepidópteros plaga así como tolerante a los herbicidas dicamba, glifosato y glufosinato de amonio. Identificador OCDE: SYN-IR1Ø2-7 × MON-15985-7 × MON-88913-8 × 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 convencional.

Descripción del producto de transformación:

El evento apilado de Algodón (*Gossypium hirsutum*) genéticamente modificado SYN-IR1Ø2-7 × MON-15985-7 × MON-88913-8 × MON-887Ø1-3, es un cultivar producido a través de técnicas convencionales de cruzamiento utilizadas para combinar los eventos parentales SYN-IR1Ø2-7, MON-15985-7, MON-88913-8, MON-887Ø1-3. (En lo sucesivo referidos como COT 102 × MON 15985 × MON 88913 × MON 88701).

El algodón COT 102 se produjo a través de la introducción del gen *vip3Aa19* proveniente de *Bacillus thuringiensis* por transformación mediada por *Agrobacterium tumefaciens*. El gen *vip3Aa19* codifica la proteína insecticida Vip3Aa19, la cual confiere resistencia a varias especies de lepidópteros.

El algodón MON 15985 es un algodón biotecnológico que expresa las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab2 de *Bacillus thuringiensis* que le confieren resistencia al daño ocasionado por insectos lepidópteros.

MON 88913 es un algodón tolerante al glifosato que produce la proteína 5-enolpiruvilshikimato-3-fosfato sintetasa de *Agrobacterium* sp. cepa CP4 (CP4 EPSPS) para conferir tolerancia al herbicida glifosato.

El algodón MON 88701 fue obtenido por la inserción estable del gen *dmo* de *Stenotrophomonas maltophilia* que expresa una proteína dicamba mono-oxigenasa (DMO) para conferir tolerancia al herbicida dicamba y el gen *bar* de *Streptomyces hygroscopicus* que expresa la proteína fosfinotricina N-acetiltransferasa (PAT) que confiere tolerancia al herbicida glufosinato de amonio.

Los resultados de los análisis de la hibridación *Southern blot* confirmaron que los patrones obtenidos para el algodón con genes apilados corresponden a los patrones obtenidos para cada uno de los eventos individuales. Con base en los resultados de los análisis de hibridación *Southern blot*, se concluyó que los insertos COT 102, MON 15985, MON 88913 y MON 88701 son estables cuando están combinados en el algodón con genes apilados COT 102 × MON 15985 × MON 88913 × MON 88701.

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 alergenidad 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 confirman la equivalencia sustancial entre el Algodón Genéticamente Modificado (*Gossypium hirsutum*). Identificador OCDE: SYN-IR1Ø2-7 × MON-15985-7 × MON-88913-8 × MON-887Ø1-3 y control convencional.

Autorizaciones del producto para consumo humano emitidas por otros países:

COT 102 (SYN-IR1Ø2-7): Australia 2005, Canadá 2011, México 2010 y Estados Unidos 2005.

MON-15985-7: Australia 2002, Brasil 2009 Burkina Faso 2008; Canadá 2003; China 2006; Colombia 2009; Unión Europea 2005, India 2006; Japón 2002; Korea 2003; México 2003; Filipinas 2003; Sudáfrica 2003 Estados Unidos 2002.

MON-88913-8: Australia 2006, Brasil 2011, Canadá 2005; China 2007; Colombia 2010) Japón 2005, Corea 2006 México 2006, Filipinas 2005 y Sudáfrica 2007: Estados Unidos 2005

MON-887Ø1-3: Australia 2014) Japón 2014 y Estados Unidos 2013.

Conclusión:

No se observaron efectos tóxicos, alérgicos o cambios nutrimentales sustanciales. Por lo tanto puede asegurarse que el Algodón COT 102 × MON 15985 × MON 88913 × MON 88701 Genéticamente Modificado (*Gossypium hirsutum*). Identificador OCDE: SYN-IR1Ø2-7 × MON-15985-7 × MON-88913-8 × MON-887Ø1-3 es, con base en los conocimientos existentes hasta la fecha, tan inocuo como su homólogo convencional.