

**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

7 de Julio de 2015

Nombre del producto genéticamente modificado y del cultivo receptor:

Algodón (*Gossypium hirsutum*) genéticamente modificado GHB614 x T304-40 x GHB119 x COT102 tolerante a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio y resistencia a insectos lepidópteros (Identificador OCDE: BCS-GHØØ2-5 x BCS-GHØØ4-7 x BCS-GHØØ5-8 x 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 convencional.

Descripción del producto de transformación:

El algodón (*Gossypium hirsutum*) GHB614 x T304-40 x GHB119 x COT102 fue desarrollado mediante técnicas de cruzamiento convencional a partir de los eventos de transformación de BCS-GHØØ2-5, BCS-GHØØ4-7, BCS-GHØØ5-8, SYN-IR1Ø2-7. La combinación resultante de los eventos parentales en el producto apilado BCS-GHØØ2-5 x BCS-GHØØ4-7 x BCS-GHØØ5-8 x SYN-IR1Ø2-7 (en lo sucesivo referido como GHB614, T304-40, GHB119 y COT102 respectivamente). El evento GHB614 expresa la proteína 5 enolpyruvylshikimate 3-phosphate synthase (2mEPSPS) codificada por el gen *2mepsps* derivado del *Zea mays*, esta proteína le confiere al algodón tolerancia al herbicida glifosato. El evento T304-40 expresa la proteína insecticida Cry1Ab, (gen *cry1Ab*) de *Bacillus thuringiensis*,

para el control de insectos lepidópteros plaga. El algodón T304-40 también expresa la proteína (PAT), (gen *bar*) derivado de *Streptomyces hygroscopicus*, utilizado como marcador de selección y que confiere al algodón tolerancia al herbicida glufosinato de amonio. El evento GHB119 expresa la proteína insecticida Cry2Ae (gen *cry2A*) derivado de *Bacillus thuringiensis*, para el control de insectos lepidópteros plaga. El algodón GHB119 también expresa la proteína PAT, (gen *bar*) derivado de *Streptomyces hygroscopicus*, utilizado como marcador de selección y que confiere tolerancia al herbicida glufosinato de amonio. El evento COT102 produce la proteína insecticida Vip3Aa19 (gen *vip3Aa19*) derivado de *Bacillus thuringiensis*, resistencia al ataque de insectos lepidópteros plaga. El algodón COT102 contiene el marcador de selección hygromycin B phosphotransferase (APH4). 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 observó que los insertos GHB614; T304-40; GHB119 y COT102 son estables cuando están combinados en el algodón con genes apilados GHB614 x T304-40 x GHB119 x COT102

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 confirman la equivalencia sustancial entre el algodón Genéticamente Modificado (*Gossypium hirsutum*). Identificador OCDE: BCS-GHØØ2-5 x BCS-GHØØ4-7 x BCS-GHØØ5-8 x SYN-IR1Ø2-7 y su control convencional.

Autorizaciones del producto para consumo humano emitidas por otros países:

GHB614 (BCS-GHØØ2-5) Argentina 2014; Australia 2009; Brasil 2010; Canadá 2008; China 2010; Colombia 2012; Unión Europea 2011; Japón 2010; Corea 2010; Malasia 2017; México 2008; Taiwan 2015; Estados Unidos 2008

T304-40 (BCS-GHØØ4-7): Australia 2010; Brasil 2011; Canadá 2011; China 2014; Unión Europea 2015; Japón 2013; Malasia 2017; Nueva Zelandia 2010; Taiwan 2015; Estados Unidos 2011.

GHB119 (BCS-GHØØ5-8)

Australia 2011; Brasil 2011; Canadá 2012; China 2014; Colombia 2016; Unión Europea 2017; Japón 2012; Corea 2013; Malasia 2017; México 2012; Nueva Zelandia 2011; Taiwan 2015; Estados Unidos 2011.

GHB614 (SYN-IR1Ø2-7)

Australia 2005 ; Canadá 2011; China 2016; Colombia 2016; Japón 2012; Corea 2014; México 2010

Nueva Zelandia 2005; Filipinas 2015; Taiwan 2015; Estados Unidos 2005.

Conclusión:

No se observaron efectos tóxicos, alérgicos o cambios nutrimentales sustanciales. Por lo tanto puede asegurarse que el algodón GHB614 x T304-40 x GHB119 x COT102 Genéticamente Modificado (*Gossypium hirsutum*). Identificador OCDE: BCS-GHØØ2-5 x BCS-GHØØ4-7 x BCS-GHØØ5-8 x SYN-IR1Ø2-7 es, con base en los conocimientos existentes hasta la fecha, tan inocuo como su homólogo convencional.