

**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

10 de abril de 2018

Nombre del producto genéticamente modificado y del cultivo receptor:

Canola (*Brassica napus*) genéticamente modificada Optimum Gly Canola con tolerancia a los herbicidas con ingredientes activos glifosato y glufosinato de amonio OCDE: DP-Ø73496-4 × ACS-BNØØ3-6

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:

La canola DP-Ø73496-4xACS-BNØØ3-6 ha sido obtenida mediante métodos de cruzamiento convencional entre la progenie de dos líneas de canola genéticamente modificada. Estas líneas corresponden a la canola que contiene el evento DP-Ø73496-4 y la canola que contiene el evento ACS-BNØØ3-6. No se introdujeron modificaciones genéticas nuevas en la canola apilada DP-Ø73496-4xACS-BNØØ3-6. La canola DP-Ø73496-4 ha sido obtenida por la introducción del gen *gat4621* en el genoma de la canola para expresar la proteína GAT4621, la cual es codificada por el gen *gat4621* y confiere tolerancia a herbicidas que contienen glifosato por acetilación del glifosato, haciéndolo no fitotóxico. La canola ACS-BNØØ3-6 fue obtenida mediante la introducción de los genes *bar* y *barstar* dentro del genoma de la canola, para expresar las proteínas PAT/*bar* y BARSTAR. La proteína PAT/*bar* es codificada por el gen

bar y confiere tolerancia a herbicidas con glufosinato de amonio mediante la inactivación del glufosinato. La proteína BARSTAR es codificada por el gen barstar y es expresada selectivamente en tejido tapetum de canola durante el desarrollo de la antera. La proteína BASTAR restaura la fertilidad en la canola macho estéril que expresa la enzima BARNASA, la cual es codificada por el gen barnasa. El cruzamiento del evento apilado de canola DP-Ø73496-4xACS-BNØØ3-6 no utiliza el sistema de restauración de fertilidad barstar-barnase y la canola DP-Ø73496-4xACS-BNØØ3-6 no contiene el gen barnase ni expresa la proteína BARNASE. Por lo tanto, la restauración de la fertilidad mediada por BARSTAR no es relevante para la canola DP73496xRF3. Los resultados de los análisis Southern blot demostraron las inserciones simples intactas DP73496 y RF3 en la canola DP73496xRF3, confirmando la estabilidad y equivalencia de las inserciones DP73496 y RF3 en la canola DP73496xRF3 durante el cruzamiento.

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 la Canola Genéticamente Modificada (*Brassica napus*) con Identificador OCDE: DP-Ø73496-4 x ACS-BNØØ3-6 y su control convencional.

Autorizaciones del producto para consumo humano emitidas por otros países:

DP-Ø73496-4: Australia 2014, Canadá 2012, Japón 2014, Malasia 2018, Nueva Zelanda 2014, Sudáfrica 2016, Corea del Sur 2015, Taiwán 2016, Estados Unidos de América 2012.

ACS-BNØØ3-6: Australia 2002, Canadá 1997, Unión Europea 2013, Japón 2001, Nueva Zelanda 2002, Corea del Sur 2013, Taiwán 2015, Estados Unidos de América 1998.

Conclusión:

No se observó evidencia documental que indique efectos toxicológicos y/o alérgicos; así como cambios nutrimentales sustanciales en la Canola Optimum Gly Canola, por lo que se concluye que la Canola (*Brassica napus*) genéticamente modificado con Identificador OCDE: DP-Ø73496-4 x ACS-BNØØ3-6 es, con base en los conocimientos existentes hasta la fecha, tan inocuo como su homólogo convencional.