

**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

18/septiembre/1996

Nombre del producto genéticamente modificado y del cultivo receptor:

Canola (*Brassica napus*) tolerante al herbicida glifosato
Canola Roundup Ready®
RT73 Canadá /GT73 EU
Identificador OECD: MON-ØØØ73-7

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 la canola convencional.

Descripción del producto de transformación:

El gen epsps codifica para la enzima 5-enolpiruvilshikimato-3-fosfato sintetasa (EPSPS), presente en todas las plantas, bacterias y hongos. EPSPS no está presente en mamíferos, peces o formas de vida acuáticas. La línea GT73 contiene un segundo gen que codifica para una versión modificada de la enzima glifosato oxidasa (GOX) que es ubicua en la naturaleza. El gen goxv247 fue aislado de la cepa LBAA de la bacteria *Ochrobactrum anthropi*, acelera la degradación del herbicida glifosato en compuestos no tóxicos, AMPA y glioxilato.

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, MON-ØØØ73-7 así como la comparación informática con toxinas conocidas, demostraron que la toxicidad de las proteínas insertadas es baja.

Nutricional:

Los resultados de composición para la canola MON-ØØØ73-7 confirman la equivalencia sustancial entre la canola genéticamente modificada y la canola convencional utilizado como control.

Autorizaciones del producto para consumo humano emitidas por otros países:

Autorizado para consume humano en Australia y Canadá

Conclusión:

No se observaron efectos tóxicos, alérgicos o cambios nutrimentales sustanciales en la canola genéticamente modificada evento MON-ØØØ73-7. Por lo tanto puede asegurarse que el evento es, con base en los conocimientos existentes hasta la fecha, tan inocuo como su homólogo convencional.