

**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

15/julio/2000

Nombre del producto genéticamente modificado y del cultivo receptor:

Algodón (*Gossypium hirsutum L.*) tolerante al herbicida glifosato

Algodón Roundup Ready®

Líneas 1445 y 1698

Identificador OECD: MON-Ø1445-2

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:

Evento MON 1445:

El vector de transformación PV-GHGT07 fue empleado para el desarrollo del algodón evento 1445 y contiene las secuencias de codificación para *cp4 epsps*, *nptII* y *aad* y los elementos regulatorios necesarios para la expresión de los genes. El gen *cp4 epsps*, derivado de *Agrobacterium* sp. cepa CP4, codifica para la enzima CP4 EPSPS que otorga tolerancia al herbicida glifosato, estando regulada su expresión por el promotor *CMoVb* del virus del mosaico

Figwort y el terminador *nos 3'* derivado de *Agrobacterium tumefaciens*. El gen *nptII*, derivado del transposón Tn5, codifica para una neomicin fosfotransferasa II, que otorga resistencia a la kanamicina, siendo sus genes reguladores el promotor 35S del virus del mosaico de la coliflor y el terminador *nos 3'*. Por su parte, el gen *aad*, derivado del transposón Tn7, codifica para una aminoglucósido adeniltransferasa que confiere resistencia a la espectinomicina y estreptomycin; estando regulada por un promotor bacteriano, no conteniendo secuencias regulatorias vegetales, existiendo bajas probabilidades de que sea expresado en los tejidos de la planta modificada.

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 MON-Ø1445-2 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:

Evento MON 1445

EUA: Food and Drug Administration (FDA). Department of Health & Human Services. File BNF0026. 08 de septiembre de 1995

Conclusión:

No se observaron efectos tóxicos, alérgicos o cambios nutrimentales sustanciales en el algodón genéticamente modificado evento MON-Ø1445-2. Por lo tanto puede asegurarse que el evento es, con base en los conocimientos existentes hasta la fecha, tan inocuo como su homólogo convencional.