

**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

20/septiembre/2001

Nombre del producto genéticamente modificado y del cultivo receptor:

Canola (*Brassica napus* L. oleifera) tolerante al glufosinato de amonio
variedad T45 (HCN28) ACS-BNØØ8-2

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 la canola convencional.

Descripción del producto de transformación:

El evento transgénico T45 fue producido usando la transformación mediada por *Agrobacterium tumefaciens*. Se empleó el plásmido pHOE-4/Ac(II), el cual contiene el gen estructural y sus elementos regulatorios:

1.- Gen *pat*: proviene de *S. viridocromogenes*, una bacteria común del suelo, la cual puede aislarse a partir de muestras de agua. Debido a que el gen *pat* original posee un alto contenido de G:C que no es típico en las plantas, se modificó la secuencia. Este nuevo gen presenta un 70% de homología con respecto al gen *pat* nativo de la bacteria; aunque la secuencia aminoacídica codificada por ambos genes es idéntica.

2.- Gen promotor 35S del virus del mosaico de la coliflor. Este promotor genera la expresión del gen en todos los tejidos de la planta.

3.- Gen terminador 35S del virus del mosaico de la coliflor.

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 la canola ACS-BNØØ8-2 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:

EUA: Food and Drug Administration (FDA). Department of Health & Human Services. File BNF0046 - 25 de agosto de 1997.

Canadá: Health Canadá. Health Products and Food Branch. 17 de febrero de 1997. (FB/OFB-97-03).

Australia y Nueva Zelanda: Decisión A341 Food Standard Australia and New Zealand, 28 de julio de 2000.

Japón: Ministry of Health, Labour and Welfare, 26 de mayo de 1997

Conclusión:

No se observaron efectos tóxicos, alérgicos o cambios nutrimentales sustanciales en la canola genéticamente modificada evento ACS-BNØØ8-2. Por lo tanto puede asegurarse que el evento es, con base en los conocimientos existentes hasta la fecha, tan inocuo como su homólogo convencional.