

**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**

28/abril/2002

**Nombre del producto genéticamente modificado y del cultivo receptor:**

Algodón (*Gossypium hirsutum*) resistente a insectos lepidópteros y tolerante al herbicida glifosato  
Algodón Bollgard/Roundup Ready®  
Identificador OECD: MON-ØØ531-6 X 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.

#### **Evento MON 531**

El vector de transformación PV-GHBK04 fue empleado para el desarrollo del algodón evento 531 y contiene las secuencias de codificación para *cry 1Ac*, *nptII* y *aad* y los elementos regulatorios necesarios para la expresión de los genes. El plásmido fue insertado en la planta mediante la transformación mediada por *Agrobacterium tumefaciens*. El gen *cry 1Ac*, derivado de *Bacillus thuringiensis* subsp *kurstaki*, codifica para la proteína insecticida CRY 1Ac que otorga resistencia a insectos lepidópteros, estando regulada su expresión por el promotor *e35s* del virus del mosaico de la coliflor (CaMV) y el terminador *7s 3'* derivado de la subunidad alfa del gen de la beta-conglicina de la soya. El gen *nptII*, derivado del transposón Tn5, codifica para una neomicin fosfotransferasa II, que otorga resistencia a la kanamicina (gen marcador de selección), siendo su 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 tansposón 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-ØØ531-6 X 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

**Canadá:** Health Canadá. Health Products and Food Branch. 19 de diciembre de 1996. (FB/OFB-97-08).

**Australia y Nueva Zelandia:** Decisión A355 Food Standard Australia and New Zealand, 24 de noviembre de 2000.

**Japón:** Ministry of Health, Labour and Welfare, 16 de diciembre de 1997

**Korea:** .Korea Food and Drug Administration, 05 de septiembre de 2003

##### **Evento MON 531:**

**EUA:** Food and Drug Administration (FDA). Department of Health & Human Services. File BNF0013 - 01 de junio de 1995.

**Canadá:** Health Canadá. Health Products and Food Branch. 09 de abril de 1996. (FB/OFB-96-100-C).

**Australia y Nueva Zelandia:** 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

**Korea:** .Korea Food and Drug Administration, 05 de junio de 2003

**Inglaterra:** Ministry of Agriculture, Fisheries and Food, 19 de abril de 1995 – File DW 1125B

**Evento con combinación de genes MON531 x MON1445:**

**Japón:** Ministry of Health, Labour and Welfare, 30 de junio de 2003

**Conclusión:**

No se observaron efectos tóxicos, alérgicos o cambios nutrimentales sustanciales en el algodón genéticamente modificado evento MON-ØØ531-6 X 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.

