

**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

2014/Diciembre/01

Nombre del producto genéticamente modificado y del cultivo receptor:

Algodón Genéticamente Modificado (*Gossypium hirsutum*) Tolerante al ácido 2,4-Diclorofenoxiacético y al glufosinato de amonio Identificador OCDE: DAS-8191Ø-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 el algodón convencional.

Descripción del producto de transformación:

El algodón (*Gossypium hirsutum* L.) evento DAS-8191Ø-7 fue desarrollado por transformación. Los análisis de PCR gen-específico se realizaron en callo embriogénico para identificar las líneas transgénicas que contenían los genes de interés (*aad-12* y *pat*). El análisis de *Southern blot* se realizó para identificar la plantas que contenían una sola inserción de los genes *aad-12* y *pat*.

Los estudios de caracterización genética realizados al algodón DAS-8191Ø-7 se iniciaron para caracterizar mejor el inserto transgénico y las proteínas expresadas.

El algodón DAS-8191Ø-7 ofrecerá a los productores mayor flexibilidad en la selección de herbicidas para un mejor control de malezas con importancia económica, permitiendo una ventana de aplicación mayor para el control efectivo

de maleza; y proporcionar una solución efectiva para el manejo de resistencia en malezas, dado el aumento de incidencia de malezas resistentes a glifosato.

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 el Algodón Genéticamente Modificado (*Gossypium hirsutum*). Identificador OCDE: DAS-8191Ø-7 y control convencional.

Autorizaciones del producto para consumo humano emitidas por otros países:

Estados Unidos. Noviembre de 2014

Conclusión:

No se observaron efectos tóxicos, alérgicos o cambios nutrimentales sustanciales. Por lo tanto puede asegurarse que el Algodón Genéticamente Modificado (*Gossypium hirsutum*). Identificador OCDE: DAS-8191Ø-7 es, con base en los conocimientos existentes hasta la fecha, tan inocuo como su homólogo convencional.