

**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

07/septiembre/2004

Nombre del producto genéticamente modificado y del cultivo receptor:

Algodón (*Gossypium hirsutum*) resistente a insectos Lepidópteros y tolerante al herbicida glufosinato de amonio.
Identificador OECD: DAS-21Ø23-5 x DAS-24236-5

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 Cry1Ac

El vector de transformación pMYC3006, fue usado para el desarrollo del algodón Cry1Ac evento 3006-210-23 y contiene las secuencias de codificación para *cry1Ac* y *pat* y los elementos regulatorios. Existe una sola inserción de los genes *cry1Ac* y *pat* en el algodón transgénico evento 3006-210-23.

Evento Cry1F

El vector de transformación pAGM281 usado para desarrollar el algodón Cry1F evento 281-24-236 contiene las secuencias de codificación para *cry1F* y *pat* y los elementos regulatorios para su expresión en el algodón. El gen *cry1F*

fue sintetizado con base en la estructura del péptido de la proteína Cry1F. Este gen está bajo la dirección del promotor sintético (4OCS) Δ mas2'. Este promotor quimérico contiene el promotor de la manopina sintasa derivada de *Agrobacterium tumefaciens* cepa LBA4404 plásmido pTi15955 y cuatro copias del intensificador de cotopina (OCS) sintasa obtenido del tumor de *A. tumefaciens* que indujo al plásmido pTiAch5. El gen *pat* codifica para la fosfinotricina acetiltransferasa (PAT) de *Streptomyces viridochromogenes*. Este gen está bajo la dirección del promotor de Ubiquitina 1 (Ubi Zm1) de *Zea mays* y el terminador bidireccional ORF polyA.

Evento apilado

A partir de los dos eventos transgénicos desarrollados, se creó, mediante cruzamiento convencional, el evento apilado.

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 alergenidad 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 DAS-21Ø23-5 x DAS-24236-5 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:

Los eventos Cry1F y Cry1Ac, han sido aprobado en el país de origen (Estados Unidos de América) por la Food and Drug Administration. De acuerdo a las leyes de este país, los eventos que surjan del cruzamiento tradicional entre dos eventos transgénicos aprobados, no requieren de una aprobación para su comercialización.

Conclusión:

No se observaron efectos tóxicos, alérgicos o cambios nutrimentales sustanciales en el algodón genéticamente modificado evento DAS-21Ø23-5 x DAS-24236-5. Por lo tanto puede asegurarse que el evento es, con base en los conocimientos existentes hasta la fecha, tan inocuo como su homólogo convencional.