**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**01/07/2014 |

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

|  |
| --- |
| Algodón genéticamente modificado (*Gossypium hirsutum)* Resistente a Lepidópteros. Tolerante a los herbicidas dicamba, glufosinato de amonio y glifosatoOECD: MON-887Ø1-3 x MON-88913-8 x MON-15985-7 |

**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 la soya convencional. |

**Descripción del producto de transformación:**

|  |
| --- |
| **MON 15985-7 (Bolgard II)**El vector de transformación fue empleado para el desarrollo del algodón Bollgard II y contiene las secuencias de codificación para *cry1Ac*, *cry2Ab* de *Bacillus thuringiensis* y los elementos regulatorios necesarios para la expresión de los genes.**MON-88701**MON-88701 fue desarrollado a través de la transformación genética mediada por *Agrobacterium tumefaciens* usando el vector de expresión, el cual contiene ADN-T delimitado por los bordes de integración izquierdo y derecho, conteniendo el cassette de expresión . El cassette está regulado por el promotor, la secuencia líder y la región no traducida. La expresión de bar está regulada por el promotor, el líder y la región nos 3’ no traducida. Durante la transformación, el ADN-T fue insertado en el genoma del algodón. Se utilizó cruza tradicional y segregación para aislar las plantas que contienen los cassettes de expresión.MON 88701 contiene un gen demetilasa que expresa la proteína dicamba monooxigenasa (DMO) que le confiere tolerancia al herbicida dicamba y un gen de resistencia a bialafos (*bar*) que expresa la proteína fosfofinotricina N-acetiltransferasa (PAT) que confiere tolerancia al herbicida glufosinato.**MON 88913-8**El evento MON 88913 fue desarrollado utilizando el sistema de transformación mediado por *Agrobacterium tumefaciens*, usando el vector. Este T-ADN de aproximadamente 8.1 kb contiene dos cassettes de expresión de genes *cp4epsps* los cuales fueron introducidos al genoma del algodón mediante *Agrobacterium tumefaciens* durante el proceso de transformación *in vitro*.  |

**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 soya DAS-68416-4 x MON-89788-1 confirman la equivalencia sustancial entre soya genéticamente modificada y la soya control convencional. |

**Autorizaciones del producto para consumo humano emitidas por otros países:**

|  |
| --- |
| **MON 15985-7** fue aprobado por la FDA el 16 de julio de 2002**MON 88913-8** fue aprobado por la FDA en 2005**MON-887Ø1-3** fue aprobado por la FDA en 2013 |

**Conclusión:**

|  |
| --- |
| No se observaron efectos tóxicos, alérgicos o cambios nutrimentales sustanciales en el algodón genéticamente modificada. Evento MON-887Ø1-3 x MON-88913-8 x MON-15985-7 Por lo tanto puede asegurarse que el evento es, con base en los conocimientos existentes hasta la fecha, tan inocuo como su homólogo convencional. |