**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 glifosato  OECD: 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. |