

**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

25/Mayo/2011

Nombre del producto genéticamente modificado y del cultivo receptor:

Canola (*Brassica napus*) con esterilidad masculina y fertilidad reconstituida, tolerante a los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato.

Canola MS8 x RF3 x GT73

OECD: ACS-BNØØ5-8 x ACS-BNØØ3-6 X MON-ØØØ73-7

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 canola convencional.

Descripción del producto de transformación:

La canola ACS-BNØØ5-8 x ACS-BNØØ3-6 x MON-ØØØ73-7 fue obtenida mediante cruzamiento convencional de los respectivos eventos parentales. Contiene los siguientes elementos.

- Gen *bar* de *Streptomyces hygroscopicus* que codifica para la proteína PAT, que le confiere tolerancia al glufosinato de amonio.
- Gen *barnasa* de *Bacillus amyloquelaciens*, que codifica para la enzima ribonucleasa barnasa (RNAasa)

- Gen *barstar* de *Bacillus amyloquefaciens*, que codifica para un inhibidor de la enzima barnasa ribonucleasa
- Gen *cp4 epsps*, de *Agrobacterium tumefaciens* cepa CP4, que codifica para la enzima EPSPS que le confiere tolerancia al glifosato.
- Gen *goxv247*, de *Ochrobactrum anthopi* cepa LBAA que codifica para la enzima glifosato oxidasa, que degrada el glifosato en AMPA y glioxilato.

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 la canola ACS-BNØØ5-8 x ACS-BNØØ3-6 x MON-ØØØ73-7 confirman la equivalencia sustancial entre la canola genéticamente modificada y la canola convencional utilizado como control.

Autorizaciones del producto para consumo humano emitidas por otros países:

El evento apilado ACS-BNØØ5-8 x ACS-BNØØ3-6 x MON-ØØØ73-7 fue autorizado en Japón en 2010.

Conclusión:

No se observaron efectos tóxicos, alérgicos o cambios nutrimentales sustanciales en la canola genéticamente modificada evento ACS-BNØØ5-8 x ACS-BNØØ3-6 x MON-ØØØ73-7. Por lo tanto puede asegurarse que el evento es, con base en los conocimientos existentes hasta la fecha, tan inocuo como su homólogo convencional.