

**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

16/octubre/2006

Nombre del producto genéticamente modificado y del cultivo receptor:

Algodón (*Gossypium hirsutum*) resistente a lepidópteros y tolerante al herbicida glifosato algodón MON 15985 x MON 1445.

Identificador OECD: MON-15985-7 x MON-Ø1445-2

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:

1.- Evento MON 15985

El vector de transformación PV-GHBK11 fue empleado para el desarrollo del algodón Bollgard II y contiene las secuencias de codificación para *cry1Ac* y *cry2Ab* y *uidA* y los elementos regulatorios necesarios para la expresión de los genes. El gen *ori-pUC* provee el origen de la replicación en la *E. coli*. El gen *nptII* y el *P-kan*, codifican para la resistencia a la kanamicina y promotor para dicho gen, respectivamente. El gen *P-e35S* (virus del mosaico de la coliflor) es el promotor de la expresión del gen *cry2Ab*. El gen que codificaba para la resistencia a la kanamicina, no fue integrado al genoma del algodón Bollgard II.

Esta línea también contiene un gen (*uidA*) de *Escherichia coli* cepa K12 (gen marcador), el cual codifica la proteína β -Glucuronidasa (GUS) una exohidrolasa que cataliza la hidrólisis de los β -glucurónidos en sus correspondientes ácidos y agliconas. Este gen está flanqueado por las mismas secuencias reguladoras que el gen *cry2Ab*. El plásmido purificado previa propagación en *E. coli* fue introducido dentro de los meristemas de algodón mediante el método de aceleración de partículas.

2.- Evento MON 1445

El vector de transformación PV-GHGT07 fue empleado para el desarrollo del algodón evento 1445 y contiene las secuencias de codificación para *cp4 epsps*, *nptII* y *aad* y los elementos regulatorios necesarios para la expresión de los genes. El gen *cp4 epsps*, derivado de *Agrobacterium* sp. cepa CP4, codifica para la enzima CP4 EPSPS que otorga tolerancia al herbicida glifosato, estando regulada su expresión por el promotor *CMoVb* del virus del mosaico Figwort y el terminador *nos 3'* derivado de *Agrobacterium tumefaciens*. El gen *nptII*, derivado del transposón Tn5, codifica para una neomicin fosfotransferasa II, que otorga resistencia a la kanamicina, siendo su genes reguladores el promotor 35S del virus del mosaico de la coliflor y el terminador *nos 3'*. Por su parte, el gen *aad*, derivado del transposón Tn7, codifica para una aminoglucósido adeniltransferasa que confiere resistencia a la espectinomicina y estreptomycin; estando regulada por un promotor bacteriano, no conteniendo secuencias regulatorias vegetales, existiendo bajas probabilidades de que sea expresado en los tejidos de la planta modificada.

El evento con combinación de genes MON 15985 x MON 1445, fue obtenido mediante cruce convencional de estos dos eventos transgénicos.

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 MON-15985-7 x MON-Ø1445-2 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:

Evento MON 15985-7:

EUA: La Food and Drug Administration ha aprobado el algodón Bollgard II evento 15985 el 16 de julio de 2002 (BNF000074), destacando que no existen diferencias con el organismo receptor en aspectos de composición y seguridad.

Evento MON 1445-2:

EUA: Food and Drug Administration (FDA). Department of Health & Human Services. File BNF0026. 08 de septiembre de 1995.

Canadá: Health Canadá. Health Products and Food Branch. 19 de diciembre de 1996. (FB/OFB-97-08).

Australia y Nueva Zelandia: Decisión A355 Food Standard Australia and New Zealand, 24 de noviembre de 2000.

Japón: Ministry of Health, Labour and Welfare, 16 de diciembre de 1997.

Corea: .Korea Food and Drug Administration, 05 de septiembre de 2003.

Conclusión:

No se observaron efectos tóxicos, alérgicos o cambios nutrimentales sustanciales en el algodón genéticamente modificado evento algodón MON-15985-7 x MON-Ø1445-2. Por lo tanto puede asegurarse que el evento es, con base en los conocimientos existentes hasta la fecha, tan inocuo como su homólogo convencional.

