

**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

28/marzo/2007

Nombre del producto genéticamente modificado y del cultivo receptor:

Arroz (*Oryza sativa*) tolerante al herbicida glufosinato de amonio, evento Liberty Link LL62.

Identificador OECD: ACS-OS002-5

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 arroz convencional.

Descripción del producto de transformación:

El evento LLRICE62 fue desarrollado mediante bombardeo de partículas usando un fragmento purificado del plásmido conteniendo el cassette *bar*, el cual se obtuvo mediante una digestión del plásmido pB35/35S*bar* con las enzimas de restricción PvuI y HindIII, los fragmentos resultantes fueron separados en gel agarosa. El fragmento que contiene el cassette *bar* (P35S-*bar*-T35S) fue purificado del gel y usado en la transformación del evento.

El vector pB5/35S*bar* es un derivado del vector pUC19 en el que el gen β -lactamasa fue reemplazado por el gen *npII* proveniente del vector pBIN19. Adicionalmente se insertó el borde derecho de *Agrobacterium tumefaciens* del plásmido pTiAch5.

El cassette *bar* fue insertado en el sitio EcoRI.

- Las secuencias 35S del promotor y terminador son derivadas de CaMV (virus del mosaico de la coliflor) y controlan la expresión del gen *bar*;
- El gen *bar* fue aislado de *Streptomyces hygrosopicus*, cepa HP632 y codifica la enzima PAT (phosphinothricin acetyltransferase), la cual confiere resistencia a la actividad fitotóxica del herbicida glufosinato de amonio.

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 el arroz ACS-OSØØ2-5 confirman la equivalencia sustancial entre el arroz genéticamente modificado y el arroz convencional utilizado como control.

Autorizaciones del producto para consumo humano emitidas por otros países:

Estados Unidos de América: Autorización de la FDA emitida el 31 de agosto de 2000 (BNF 000063).
Identificador Único de la OECD: ASC-OS002-5

Conclusión:

No se observaron efectos tóxicos, alérgicos o cambios nutrimentales sustanciales en el arroz genéticamente modificado evento ACS-OSØØ2-5. Por lo tanto puede asegurarse que el evento es, con base en los conocimientos existentes hasta la fecha, tan inocuo como su homólogo convencional.