

**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

14/octubre/2008

Nombre del producto genéticamente modificado y del cultivo receptor:

Algodón (*Gossypium barbadense*) resistente a insectos Lepidópteros, y tolerante al herbicida glufosinato de amonio.
Identificador OECD: DAS-21023-5 x DAS-24236-5

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 algodón convencional.

Descripción del producto de transformación:

DAS-21023-5

El evento DAS-21023-5 produce la proteína Cry1Ac que protege contra el daño causado por la alimentación de plagas de insectos lepidópteros. El gen *cry1Ac* fue aislado de *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki* cepa HD73. Además, DAS-21023-5 produce la fostinotricina acetil transferasa (PAT) procedente de *Streptomyces viridochromogenes* que proporciona la tolerancia al herbicida glufosinato de amonio. El gen *pat* introducido fue utilizado como marcador de selección durante el desarrollo del evento DAS-21023-5. Se corroboró mediante Western blot la presencia de copias independientes e intactas de los genes *cry1Ac* y *pat*, al igual que la presencia de copias individuales e intactas de cada uno de los elementos regulatorios.

DAS-24236-5

El evento produce la proteína Cry1F que protege contra el daño causado por la alimentación de plagas de insectos lepidópteros procedente de *Bacillus thuringiensis var. aizawai*. Además, el evento DAS-21023-5 produce la fosfinotricina acetil transferasa (PAT) procedente de *Streptomyces viridochromogenes*. La proteína PAT proporciona la tolerancia al herbicida glufosinato de amonio. El gen *pat* utilizado como un gen marcador de selección durante el desarrollo del evento DAS-24236-5. El vector de transformación pAGM281 usado para desarrollar el algodón Cry1F contiene las secuencias de codificación para *cry1F* y *pat* y los elementos regulatorios para su expresión en el algodón. Estudios de hibridación indican que el evento presenta copias sencillas e intactas de los genes *cry1F* y *pat* y de los elementos regulatorios y promotores.

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 algodón DAS-21023-5 x DAS-24236-5 confirman la equivalencia sustancial entre el maíz genéticamente modificado y el algodón convencional utilizado como control.

Autorizaciones del producto para consumo humano emitidas por otros países:

DAS 21023-5

Autorizado por Estados Unidos (2004), Australia (2005), Japón (2005), Corea (2005), Brasil (2009)

DAS-24236-5

Autorizado por Estados Unidos (2004), Japón (2005), Corea (2005), Brasil (2009), Australia (2005)

Conclusión:

No se observaron efectos tóxicos, alérgicos o cambios nutrimentales sustanciales en el algodón genéticamente modificado evento DAS-21023-5 x DAS-24236-5. Por lo tanto puede asegurarse que el evento es, con base en los conocimientos existentes hasta la fecha, tan inocuo como su homólogo convencional.