

**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 de Junio de 2016

Nombre del producto genéticamente modificado y del cultivo receptor:

Algodón (*Gossypium hirsutum*) genéticamente modificado (DAS-21023-5 × DAS-24236-5 × SYN-IR102-7 × MON-88913-8 × DAS-81910-7) (WSIII × RF × Enlist), resistente a lepidópteros, al antibiótico higromicina B, tolerancia a los herbicidas glifosato, glufosinato de amonio y a los herbicidas de la familia de los ariloxi-alcanoicos (2,4-D). Identificador OCDE: DAS-21023-5 × DAS-24236-5 × SYN-IR102-7 × MON-88913-8 × DAS-81910-7

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 el convencional.

Descripción del producto de transformación:

El evento de algodón DAS-21023-5 × DAS-24236-5 × SYN-IR102-7 × MON-88913-8 × DAS-81910-7 con protección contra insectos lepidópteros, resistencia al antibiótico higromicina B, tolerancia a los herbicidas glifosato, glufosinato de amonio y a los de la familia de los ariloxi-alcanoicos (2,4-D). Este evento se realizó mediante una cruce convencional de los eventos parentales siguientes: El evento DAS-21023-5 expresa las siguientes proteínas: Cry1Ac que protege contra el daño causado por la alimentación de plagas de insectos lepidópteros. El gen *cry1Ac* fue aislado de *Bacillus thuringiensis*. La proteína fostinotricina acetil trasferasa (PAT) procedente de *Streptomyces*

viridochromogenes que proporciona la tolerancia al herbicida glufosinato de amonio.

El evento DAS-24236-5, expresa las siguientes proteínas: Cry1F que protege contra plagas de insectos lepidópteros. La proteína fosfotricina acetil transferasa (PAT) procedente de *Streptomyces viridochromogenes* que proporciona la tolerancia al herbicida glufosinato de amonio. El gen *pat* fue utilizado como marcador de selección. El evento COT-102 (SYN-IR102-7) expresan las siguientes proteínas: Una proteína Vip3Aa19 para el control de ciertas plagas de lepidópteros. Una proteína APH4 que actúa como un rasgo marcador seleccionable que permite a las células vegetales transformadas sobrevivir en medios que contienen el antibiótico higromicina-B. El evento MON-88913-8, expresa: La proteína 5-enolpiruvilshikimato-3-fosfato sintasa a partir de *Agrobacterium sp.* Cepa CP4 (CP4 EPSPS). La proteína CP4 EPSPS confiere la tolerancia al herbicida glifosato. El evento DAS-81910-7 expresa las siguientes proteínas: La proteína ariloxialcanoato dioxigenasa-12 (AAD-12). La proteína AAD-12 es una enzima con una actividad de dioxigenasa dependiente de la alfa-cetoglutarato, que tiene como resultado la inactivación metabólica de los herbicidas de la familia de los ariloxi-alcanoicos. El gen *aad-12*, que expresa la proteína AAD-12, se obtuvo a partir de *Delftia acidovorans*. La proteína PAT proporciona tolerancia al herbicida glufosinato de amonio y fue usada como marcador de selección durante el desarrollo del algodón DAS-81910-7. Análisis de hibridación tipo *Southern blot* demostró la estabilidad y confirmó la presencia del inserto de ADN *cry1ac*, *cry1f*, *vip3aa19*, *aph4*, *cp4 epsps*, *aad-12*, *pat* en el evento de algodón DAS-21023-5 × DAS-24236-5 × SYN-IR102-7 × MON-88913-8 × DAS-81910-7.

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 confirman la equivalencia sustancial entre el Algodón Genéticamente Modificado (*Gossypium hirsutum*). Identificador OCDE: DAS-21023-5 × DAS-24236-5 × SYN-IR102-7 × MON-88913-8 × DAS-81910-7 y su control convencional.

Autorizaciones del producto para consumo humano emitidas por otros países:

DAS-21023-5 × DAS-24236-5 Australia 2005; Brasil 2009; Unión Europea 2011; Japón 2005; Corea 2005; México 2004; Nueva Zelandia 2005; Taiwan 2015; Estados Unidos 2004 COT 102 (SYN-IR102-7): Australia (2005) Canadá (2011), México (2010) y Estados Unidos (2005). MON-88913-8, Australia (2006), Brasil (2011), Canadá (2005) China (2007); Colombia (2010), Japón (2005), Corea (2006), México (2006), Filipinas (2005) y Sudáfrica (2007) Estados Unidos (2005). DAS-81910 (DAS-81910-7) Australia 2014; Canadá 2015, Japón 2015; Corea 2016; México 2015; Nueva Zelandia 2014; Taiwan 2016; Estados Unidos 2014.

Conclusión:

No se observaron efectos tóxicos, alérgicos o cambios nutrimentales sustanciales. Por lo tanto puede asegurarse que el Algodón Genéticamente Modificado (*Gossypium hirsutum*). Identificador OCDE: DAS-21023-5 × DAS-24236-5 × SYN-IR102-7 × MON-88913-8 × DAS-81910-7 es, con base en los conocimientos existentes hasta la fecha, tan inocuo como su homólogo convencional.