

**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

03/Noviembre/2011

Nombre del producto genéticamente modificado y del cultivo receptor:

Soya (*Glycine max*) BTxRR2Y. Resistente a insectos Lepidópteros y Tolerante al herbicida glifosato
OECD: MON-877Ø1-2 x MON-89788-1

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 soya convencional.

Descripción del producto de transformación:

El apilado de los eventos MON87701 y MON89788 en la soya es el resultado del cruzamiento convencional de líneas que contienen los eventos en forma individual.
MON-877Ø1-2 fue desarrollado a través de transformación mediada por *Agrobacterium tumefaciens*, presenta el gen cry1Ac de *Bacillus thuringiensis* que le confiere resistencia a especies de lepidópteros.
MON-89788-1 es una soya tolerante al glifosato de segunda generación, fue desarrollada por una nueva técnica de transformación mediada por *Agrobacterium*, en la cual las células meristemáticas fueron inducidas para formar brotes, dando lugar a plantas transgénicas. El evento contiene el gen *cp4 epsps*.

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 la soya: MON-877Ø1-2 x MON-89788-1 confirman la equivalencia sustancial entre la soya genéticamente modificada y la soya convencional utilizada como control.

Autorizaciones del producto para consumo humano emitidas por otros países:

El evento apilado ha sido autorizado en los siguientes países:

- Argentina (2012)
- Brasil (2010)
- China (2013)
- Colombia (2012)
- Unión Europea (2012)
- México (2011)
- Paraguay (2013)
- Corea del sur (2012)
- Taiwán (2012)
- Uruguay (2012)

Conclusión:

No se observaron efectos tóxicos, alérgicos o cambios nutrimentales sustanciales en la soya genéticamente modificada evento MON-877Ø1-2 x MON-89788-1. Por lo tanto puede asegurarse que el evento es, con base en los conocimientos existentes hasta la fecha, tan inocuo como su homólogo convencional.