

**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

02/Julio/2013

Nombre del producto genéticamente modificado y del cultivo receptor:

Soya (*Glycine max*) Genéticamente Modificada evento MON-87708 x MON-89788 (OCDE: MON-87708-9 x MON-89788-1) con tolerancia al herbicida Dicamba (ácido 3,6-dicloro-2-metoxi benzoico) y al herbicida glifosato.

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:

Se ha obtenido a través de cruzamiento convencional el evento apilado MON-87708-8 x MON-88788-1. La soya MON-87708 contiene un gen derivado de *Stenotrophomonas maltophilia* que le confiere la actividad dicamba mono oxigenasa que demetila el herbicida dicamba rápidamente y lo convierte en ácido 3,6-diclorosalicílico (DCSA). MON-89788 contiene el gen 5-enolpiruvilshikimato-3-fosfato sintasa (*cp4 epsps*) derivado de *Agrobacterium sp.* Cepa CP4. El producto de expresión de este gen, le confiere a la planta tolerancia a glifosato, el ingrediente activo de los herbicidas de la familia Faena.

MON 87708 fue desarrollado mediante la transformación mediada por *Agrobacterium tumefaciens* de tejido del

meristemo de la soya convencional. Contiene dos T-DNA separados cada uno delineado por las regiones de los Bordes Izquierdo y Derecho. El primer T-DNA, designado como T-DNA I, contiene el cassette de expresión *dmo*. El segundo T-DNA, designado como T-DNA II, contiene el cassette de expresión de *cp4 epsps*. MON 89788 fue desarrollado mediante la introducción del gene *cp4 epsps*, usando *Agrobacterium tumefaciens* para la transformación de meristemos de la variedad comercial de soya. El plásmido usado para la transformación contiene el gen *aroA (epsps)* de *Agrobacterium* cepa CP4 codificando la proteína CP4 EPSPS que confiere la tolerancia a glifosato.

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-877Ø8-9 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:

MON-877Ø8-9 x MON-89788-1 ha sido aprobado en Uruguay (Septiembre del 2012)

Conclusión:

No se observaron efectos tóxicos, alérgicos o cambios nutrimentales sustanciales en la soya genéticamente modificada evento MON-877Ø8-9 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.