

**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

30/Junio/2009

Nombre del producto genéticamente modificado y del cultivo receptor:

Alfalfa Solución Faena. (*Medicago sativa*) Tolerancia a glifosato J101 x J163
Identificador OECD: MON-00101-8 x MON-00163-7

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 la alfalfa convencional.

Descripción del producto de transformación:

El evento alfalfa J101 x J163, resultó de la cruce convencional de los eventos J101 y J163, los cuales tienen insertado el gen cp4epsps en diferente locus, lo cual le confiere una resistencia aumentada al herbicida 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 alfalfa MON-00101-8 x MON-00163-7 confirman la equivalencia sustancial entre el maíz genéticamente modificado y la alfalfa convencional utilizada como control.

Autorizaciones del producto para consumo humano emitidas por otros países:

Estados Unidos (2004, para pienso), Canadá (2005, pienso y consumo humano), Japón (2005 pienso, 2006 consumo humano, Filipinas (2006, pienso y consumo humano), Corea (2007, pienso y consumo humano).

Conclusión:

No se observaron efectos tóxicos, alérgicos o cambios nutrimentales sustanciales en la alfalfa genéticamente modificada evento MON-00101-8 x MON-00163-7. Por lo tanto puede asegurarse que el evento es, con base en los conocimientos existentes hasta la fecha, tan inocuo como su homólogo convencional.

