

**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*) con niveles altos de ácido oleico y bajos niveles de ácidos grasos poli-insaturados y tolerante al herbicida glifosato OECD: MON 87705-6

**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:**

La compañía Monsanto desarrollo la soya transgénica MON 87705 para generar un aceite de soya nutricionalmente mejorado, con niveles disminuidos de grasas saturadas (ácido palmítico 16:0, y ácido esteárico 18:0) y niveles incrementados de ácido oleico (18:1). De manera específica, para generar la soya MON 87705 se aplicó la tecnología de supresión de genes para disminuir los niveles de RNA y por consiguiente de las proteínas FATB y FAD2, que participan en la ruta biosintética de los ácidos grasos referidos.

El evento MON 87705 también contiene en su construcción genética el gen que codifica a la enzima 5-enolpiruvilshiquimato-3-fosfato sintasa, derivado de *Agrobacterium sp.* cepa CP4 (*cp4epsps*). La expresión de la

proteína CP4EPSPS le confiere a la soya MON 87705 la capacidad de ser tolerante al glifosato, el cual es el ingrediente activo del herbicida Roundup®, usado normalmente en los cultivos.

**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 alergenidad 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 877Ø5-6 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 MON 87701 (OCDE: MON-877Ø1-2) obtuvo la carta de autorización del país de origen, E.U.A., el 24 de Agosto del 2010

- El evento MON 89788 (OCDE: MON-89788-1) ha sido Autorizado para alimento y pienso en el 2007 en los Estados Unidos, en Filipinas y en el 2008 en México, Unión Europea, China y Australia.

**Conclusión:**

No se observaron efectos tóxicos, alérgicos o cambios nutrimentales sustanciales en la soya genéticamente modificada evento MON 877Ø5-6. Por lo tanto puede asegurarse que el evento es, con base en los conocimientos existentes hasta la fecha, tan inocuo como su homólogo convencional.