

**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**

13 de Noviembre de 2015

**Nombre del producto genéticamente modificado y del cultivo receptor:**

Soya (*Glycine max*) genéticamente modificada (FG72 x A5547-127) con tolerancia a los herbicidas glifosato, glufosinato de amonio e inhibidores de la enzima HPPD (como el isoxaflutole). Identificador OCDE: MST-FGØ72-2 x ACS-GMØØ6-4.

**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:**

La soya FG72 x A5547-127 Identificador Único OCDE: MST-FGØ72-2 x ACS-GMØØ6-4 respectivamente, fue desarrollada mediante técnicas de cruzamiento convencional a partir de las líneas parentales individuales FG72 y A5547-127. La combinación de los eventos biotecnológicos en la soya FG72 x A5547-127 confieren tolerancia a los herbicidas glifosato, isoxaflutole y glufosinato de amonio.

El evento FG72 produce la proteína 5-enolpyruvylshikimate 3-phosphate synthase (2mEPSPS) codificada por el gen 2mepsps derivado de *Zea mays*, esta proteína confiere tolerancia al herbicida glifosato. Asimismo, el evento FG72 expresa la proteína 4-hydroxyphenylpyruvate dioxygenase (HPPD) codificada por el gen *hppdPfw336* derivado de la

bacteria *Pseudomonas fluorescens*, que confiere tolerancia al herbicida isoxaflutole.

El evento A5547-127 expresa la proteína phosphinothricin acetyl transferase (PAT), codificada por el gen *pat* derivado de la bacteria *Streptomyces viridochromogenes*, que confiere tolerancia al herbicida glufosinato de amonio. La combinación de las proteínas 2mEPSPS, HPPD y PAT confiere tolerancia a los herbicidas glifosato, isoxaflutole y glufosinato de amonio, permitiendo el uso de tres mecanismos de acción herbicida para un manejo más eficiente de la maleza en el cultivo de soya, esta combinación de mecanismos de acción es particularmente importante para el manejo y prevención de resistencia de las especies de maleza a los herbicidas.

La soya FG72 x A5547-127 es estable genotípica y fenotípicamente. Mediante experimentos de *Southern blot* demostraron que el patrón de las bandas que identifican el inserto es conservado en generaciones sucesivas, así como también, se demostró que no se integraron secuencias del vector utilizado para la transformación en el genoma de la soya.

#### **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 confirman la equivalencia sustancial entre la Soya Genéticamente Modificado (*Glycine max*). Identificador OCDE: MST-FGØ72-2 x ACS-GMØØ6-4 y su control convencional.

#### **Autorizaciones del producto para consumo humano emitidas por otros países:**

FG72 (OECD: MST-FGØ72-2) en Australia 2012; Canadá 2012; Nueva Zelanda 2012; Estados Unidos 2012, Taiwan 2013, Corea del Sur 2014 y México 2014.

A5547-127 (OECD: ACS-GM006-4) en Argentina 2011, Australia 2004, Brasil 2010. Canadá 2000, China 2010, Colombia 2012, Unión Europea 2012, India 2014, Japón 2001, Malasia 2014, México 2003, New Zealand 2004, Filipinas 2011, Rusia 2008; Corea 2011, Taiwan 2010, Estados Unidos 1998.

#### **Conclusión:**

No se observaron efectos tóxicos, alérgicos o cambios nutrimentales sustanciales. Por lo tanto puede asegurarse que la Soya Genéticamente Modificado (*Glycine max*). Identificador OCDE: MST-FGØ72-2 x ACS-GMØØ6-4 es, con base en los conocimientos existentes hasta la fecha, tan inocuo como su homólogo convencional.