

**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

25 de Noviembre 2015

Nombre del producto genéticamente modificado y del cultivo receptor:

Soya (*Glycine max*) genéticamente modificada (DAS-81419-2 x DAS-44406-6) Resistente a insectos lepidópteros y tolerante a los herbicidas; 2,4-D (ácido 2,4-Diclofenoxiacético), glifosato y glufosinato de amonio. Identificador OCDE: DAS-81419-2 x DAS-44406-6

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 el convencional.

Descripción del producto de transformación:

La soya DAS-81419-2 x DAS-44406-6, resistente a insectos lepidópteros y tolerante al 2,4-D, glifosato y glufosinato de amonio. El evento DAS-81419-2 expresa las proteínas insecticidas Cry1Ac y Cry1F de *Bacillus thuringiensis*. Las proteínas Cry1Ac y Cry1F son específicas contra varias plagas de lepidópteros que atacan la soya. Además, la soya DAS-81419-2 expresa la proteína fosfinotricina N-acetiltransferasa (PAT) presente en la bacteria del suelo *Streptomyces viridochromogenes*. La proteína PAT proporciona tolerancia al herbicida glufosinato y fue usada como marcador de selección durante el desarrollo de la soya DAS-81419-2. Los transgenes para la expresión de Cry1Ac, Cry1F y PAT fueron introducidos en la soya utilizando la transformación mediada por *Agrobacterium* para generar la

soya DAS-81419-2.

El evento DAS-44406-6, expresa las proteínas dioxigenasa-12 de ariloxialcanoato (AAD-12), la doble mutante 5-enolpiruvilshikimato-3-fosfato sintasa (2mEPSPS), y la fosfinotricina acetiltransferasa (PAT). La proteína AAD-12 es una enzima con actividad de dioxigenasa dependiente de la alfa-cetoglutarato, que tiene como resultado la inactivación metabólica de los herbicidas de la familia de los ariloxi-alcanoicos. El gen *aad-12*, que expresa la proteína AAD-12, se obtuvo a partir de *Delftia acidovorans*. La proteína 2mEPSPS tiene una afinidad disminuida al herbicida glifosato, permitiendo que la enzima funcione en presencia del herbicida, y por lo tanto, hacer que la planta sea tolerante al glifosato. La proteína 2mEPSPS está codificada por una versión modificada del gen *epsps* de *Zea mays*. La enzima PAT acetila al grupo amino primario de la fosfinotricina, haciéndola inactiva. El gen *pat* que expresa la proteína PAT se deriva de la *Streptomyces viridochromogenes*. Los genes *aad-12*, *2mepsps* y *pat* fueron introducidos en la soya DAS-44406-6 utilizando la transformación mediada por *Agrobacterium*.

El análisis de *Southern blot* de la soya DAS-81419-2 x DAS-44406-6 presentó que todos los patrones de hibridación obtenidos de cada sonda fueron idénticos tanto en el evento apilado como en los eventos parentales correspondientes, demostrando que el cruzamiento convencional no produce interacciones entre los eventos.

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 confirman la equivalencia sustancial entre la soya Genéticamente Modificada (*Glycine max*). Identificador OCDE: DAS-81419-2 x DAS-44406-6 y su control convencional.

Autorizaciones del producto para consumo humano emitidas por otros países:

DAS81419 (DAS-81419-2)

Argentina 2016; Australia 2014; Brasil 2016; Canadá 2014; Japón 2014; Corea 2016; México 2015; Nueva Zelandia 2014; Taiwan 2015; Estados Unidos 2014.

DAS-44406-6 (DAS-44406-6)

Argentina 2015; Australia 2013; Brasil 2015; Canadá 2013; Colombia 2016; Japón 2014; Corea 2014; México 2014; Nueva Zelandia 2013; Sudáfrica 2013; Taiwan 2014; Estados Unidos 2013

Conclusión:

No se observaron efectos tóxicos, alérgicos o cambios nutrimentales sustanciales. Por lo tanto puede asegurarse que la soya Genéticamente Modificada (*Glycine max*). Identificador OCDE: DAS-81419-2 x DAS-44406-6 es, con base en los conocimientos existentes hasta la fecha, tan inocuo como su homólogo convencional.