

**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**

11 de Mayo de 2016

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

Soya. (*Glycine max*) genéticamente modificada (MON-87751), resistente a lepidópteros. Identificador OCDE: MON-87751-7

**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 el convencional.

**Descripción del producto de transformación:**

El evento de soya con protección contra insectos MON 87751 que expresa las proteínas insecticidas CryIA.105 y Cry2Ab2. Fue producida mediante transformación mediada por *Agrobacterium tumefaciens*, usando el vector plasmídico que contiene dos ADN-T separados cada uno delimitado por las regiones de borde izquierdo y derecho. Los análisis demostraron que MON 87751 contiene una copia del ADN-T que contiene las construcciones de expresión cry1A.105 y cry2Ab2, que están integrados de manera estable en un solo locus y que este es heredado de acuerdo con los principios Mendelianos de generación en generación.

La proteína Cry1A.105 es una versión modificada de la proteína Cry1A. Es una proteína quimérica. Cry1Ac, Cry1Ab y Cry1F son proteínas insecticidas bien conocidas y caracterizadas derivadas de la bacteria del suelo *Bacillus*

*thuringiensis*, que ha sido utilizada tanto en productos microbiológicos de control de insectos como en cultivos derivados de biotecnología. Cry2Ab2 es una proteína derivada de *B. thuringiensis*. La proteína Cry2Ab2 en la soya MON 87751 es dirigida al cloroplasto. La caracterización del inserto de ADN en MON 87751 se realizó usando una combinación de secuenciación, PCR, y bioinformática y los resultados de esta caracterización demostraron que MON 87751 contiene una copia del ADN-T I que contiene los cassettes de expresión cry1A.105 y cry2Ab2, integrados de manera estable en un solo locus y heredado de acuerdo con los principios Mendelianos de generación en generación. Los resultados de esta caracterización también confirman que el ADN-T II no se encuentra presente. La estabilidad genética del ADN insertado en la soya MON 87751 fue analizada a lo largo de múltiples generaciones mediante NGS/JSA (análisis de secuenciación de nueva generación NGS y análisis de las secuencias de unión. JSA), demostrando que la integración del ADN-T I en un único locus en el genoma de la soya MON 87751 se mantiene estable a través de varias generaciones, confirmando la estabilidad genotípica del evento. Los análisis de estabilidad generacional efectuados con NGS/JSA permiten reafirmar que MON 87751 contiene un único inserto de ADN-T establemente integrado en el genoma.

#### **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 Modificada (*Glycine max*). Identificador OCDE: MON-87751-7 y su control convencional.

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

MON-87751-7 Australia 2016; Canadá 2014; Colombia 2017; Japón 2016; Corea 2016; Nueva Zelandia 2016  
Taiwan 2016 ; Estados Unidos 2015.

#### **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: MON-87751-7 es, con base en los conocimientos existentes hasta la fecha, tan inocuo como su homólogo convencional.