

**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

12 de Junio de 2017

Nombre del producto genéticamente modificado y del cultivo receptor:

Soya (*Glycine max*) genéticamente modificada (MON 87708 × MON 89788 × A5547-127) Tolerante a los herbicidas dicamba, glifosato y glufosinato de amonio. Identificador OCDE: MON-87708-9 × MON-89788-1 × ACS-GM006-4).

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:

El evento apilado de la soya MON 87708 × MON 89788 × A5547-127 Identificador OCDE: MON-87708-9 × MON-89788-1 × ACS-GM006-4 desarrollado a través de técnicas convencionales de cruzamiento utilizadas para combinar los genes de los eventos parentales soya MON 87708, soya MON 89788, soya A5547-127 presenta la características de tolerancia a los herbicidas, dicamba, glifosato y glufosinato de amonio.

El evento MON 87708 (MON-87708-9) contiene el gen *dmo* de *Stenotrophomonas maltophilia* que le proporciona a la planta de soya tolerancia a los herbicida dicamba. Así mismo, contiene el gen *cp4 epsps* de *Agrobacterium tumefaciens* que expresa la enzima CP4EPSPS, y le confiere a la planta de Soya tolerancia al herbicida glifosato.

El evento MON 89788 (MON-89788-1) contiene el gen *cp4 epsps* de *Agrobacterium tumefaciens*. El gen *cp4 epsps*

codifica para la enzima CP4EPSPS, que le confiere a la planta de Soya tolerancia al herbicida glifosato. El evento A5547-127 (ACS-GMØØ6-4) contiene el *gen pat de Streptomyces viridochromogenes*. El *gen pat* expresa la proteína phosphinothricin acetyl transferase (PAT), que le permite a la soya la tolerancia al glufosinato de amonio. Se observaron los patrones esperados de hibridación de ADN en todos los análisis *Southern blot* de la soya MON 87708 × MON 89788 × A5547-127, y los siguientes controles, soya MON 87708, soya MON 89788, soya A5547-127, plásmido. Los patrones de hibridación de ADN de la soya MON 87708 × MON 89788 × A5547-127, corresponden a las bandas de hibridación observadas para la soya de los eventos parentales, indicando que la integridad de los insertos transgénicos presentes en los eventos parentales son los mismos que los que se detectaron en el evento apilado de la soya MON 87708 × MON 89788 × A5547-127.

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: MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4 y su control convencional.

Autorizaciones del producto para consumo humano emitidas por otros países:

MON-877Ø8-9

Australia 2012; Brasil 2016; Canadá; 2012; China 2016; Colombia 2015; Unión Europea 2015; Indonesia 2015; Japón 2013; Corea 2013; México 2012; Nueva Zelandia 2012M; Filipinas 2014; Taiwan 2013; Estados Unidos 2011; Vietnam 2015.

MON-89788-1

Argentina 2016; Australia 2008; Canadá 2007; China 2008; Colombia 2010; Unión Europea 2008; Indonesia 2011; Japón 2008; Corea 2009; Malaysia 2012; México 2008; Nueva Zelandia 2008; Filipinas 2007; Rusia 2010; Singapur 2014; South África 2013; Taiwan 2007; Estados Unidos 2007; Vietnam 2014.

ACS-GMØØ6-4 Argentina 2011, Australia 2004, Brasil 2010. Canadá 2000, China 2010, Colombia 2012, Unión Europea 2012, India 2014, Japón 2001, Malasia 2014, México 2003, Nueva Zelandia 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 MON 87708 × MON 89788 × A5547-127 Genéticamente Modificada (*Glycine max*). Identificador OCDE: MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4 es, con base en los conocimientos existentes hasta la fecha, tan inocuo como su homólogo convencional.