

**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 Septiembre 2017

Nombre del producto genéticamente modificado y del cultivo receptor:

Soya (*Glycine max*) genéticamente modificada resistente a plagas de insectos Lepidópteros y tolerante a los herbicidas dicamba y glifosato. OCDE; MON-87751-7 × MON-87701-2 × MON-87708-9 × MON-89788-1.

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:

Los eventos MON 87751, MON 87701, MON 87708 y MON 89788 fueron obtenidos mediante el uso de biotecnología moderna en la soya. La soya MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 se desarrolló mediante el cruzamiento convencional de MON 87751, MON 87701, MON 87708 y MON 89788 y en consecuencia el grano que se obtiene con combinación de genes es el producto con genes apilados, MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788.

En el esquema siguiente la soya MON 87708 se cruzó con la soya MON 89788 para obtener la soya MON 87708 × MON 89788 del cual se obtiene la línea endogámica. La soya MON 87708 × MON 89788.

La soya MON 87708 × MON 89788 se cruzó con la correspondiente línea endogámica MON 87701. El cruzamiento de MON 87708 × MON 89788 con MON 87701 permitió obtener la soya MON 87701 × MON 87708 × MON 89788. La soya apilada de 3 líneas MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 no se comercializó, solo se empleó como producto intermediario en la obtención del apilado de interés.

La línea MON 87751 se cruzó con la línea endogámica de la soya homocigota MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 para producir semillas híbridas F1 que son hemocigotas para todos los eventos que se encuentran en el apilado MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 resultante.

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 (*Glycine max*) genéticamente modificada resistente a plagas de insectos Lepidópteros y tolerante a los herbicidas dicamba y glifosato. Identificador OCDE: MON-87751-7 × MON-87701-2 × MON-87708-9 × MON-89788-1. y su control convencional.

Autorizaciones del producto para consumo humano emitidas por otros países:

MON 87751 Australia 2016; Canadá 2014; Colombia 2017; Japón 2016; Corea 2016; Nueva Zelanda 2016; Taiwan 2016; Estados Unidos 2015.
MON 87701 Argentina 2016; Australia 2010; Canadá 2010, China 2013; Unión europea 2012; Indonesia 2013; Japón 2011; Corea 2011; México 2010; Nueva Zelanda 2010; Filipinas 2012; Rusia 2013; Singapur 2016; Taiwan 2011; Turquía 2015; Estados Unidos 2010; Vietnam 2015
MON87708 Australia 2012 ; Brasil 2016; Canadá 2012; China 2016; Colombia 2015; Unión Europea 2015; Indonesia 2015; Japón 2013; Corea 2013; México 2012; Nueva Zelanda 2012; Filipinas 2014; Taiwan 2013; Turquía 2017; Estados Unidos 2011; Vietnam 2015.
MON 89788 Argentina 2016; Australia 2008; Canadá 2007; China 2008; Colombia 2010; Unión Europea 2008; Indonesia 2011; Japón 2008; Corea 2009; Malaysia 2012; Mexico 2008; Nueva Zelanda 2008; Filipinas 2007; Rusia 2010; Singapur 2014; South África 2013; Taiwan 2007; Turquía 2011; Estados Unidos 2007; Uruguay 2009; Vietnam 2014

Conclusión:

No se observó evidencia documental que indique efectos toxicológicos y/o alérgicos; así como cambios nutrimentales sustanciales en el Maíz (MON-87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788), por lo que se concluye que la Soya (*Glycine max*) genéticamente modificado con Identificador OCDE MON-87751-7 × MON-87701-2 × MON-87708-9 × MON-89788-1 es, con base en los conocimientos existentes hasta la fecha, tan inocuo como su homólogo convencional.

