

**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

18/septiembre/1996

Nombre del producto genéticamente modificado y del cultivo receptor:

Soya (*Glycine max* L) tolerante al herbicida glifosato
Soya Roundup® o Faena®
GTS 40-3-2
Identificador OECD: MON-Ø4Ø32-6

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 la soya convencional.

Descripción del producto de transformación:

La línea de soya MON-Ø4Ø32-6 fue generada por la inserción de un gen de *Agrobacterium tumefaciens*, cepa cp4 que codifica una enzima EPSPS tolerante a glifosato. Esta inserción le confiere tolerancia a glifosato a la soya. La línea MON-Ø4Ø32-6 fue producida por bombardeo con micro partículas recubiertas con el ADN de esta construcción genética inserta en el plásmido PV-GMGT04.

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 para la soya MON-Ø4Ø32-6 confirman la equivalencia sustancial entre la soya genéticamente modificada y la soya convencional utilizada como control.

Autorizaciones del producto para consumo humano emitidas por otros países:

El producto fue aprobado por Estados Unidos

Conclusión:

No se observaron efectos tóxicos, alérgicos o cambios nutrimentales sustanciales en la soya genéticamente modificada evento MON-Ø4Ø32-6. Por lo tanto puede asegurarse que el evento es, con base en los conocimientos existentes hasta la fecha, tan inocuo como su homólogo convencional.