

**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

2013/Septiembre/06

Nombre del producto genéticamente modificado y del cultivo receptor:

Soya (*Glycine max*) genéticamente modificada tolerante a los herbicidas Glifosato e Isoxaflutole. Evento de soya FG72
Identificador OECD: MST-FGØ72-2

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:

El evento de soya FG72 fue generado mediante la transferencia directa de un fragmento de ADN conteniendo los casetes de expresión de los genes *2mepsps*. El gen *2mepsps* codifica para una variante de la enzima EPSPS que no es inhibida por la presencia de glifosato. El gen *hppdPfw336* codifica para una variante de la enzima HPPD que no es inhibida por la presencia de isoxaflutole.

Las plantas de soya (*Glycine max*) fueron genéticamente modificadas por medio de la transferencia directa del fragmento del plásmido a una línea celular embrionaria. Las células transformadas fueron seleccionadas en isoxaflutole y, después de una ronda de ciclos de multiplicación, fueron regeneradas en embriones y brotes en la ausencia del agente de selección. Las plántulas fueron transferidas después al invernadero y se asperjaron con

glifosato para su evaluación. Las plántulas que sobrevivieron fueron dejadas hasta la floración y producción de semillas. La construcción genética fue introducida en el cultivo mediante transferencia directa de un fragmento lineal de ADN y los estudios moleculares y fisiológicos realizados demuestran que en el evento de soya FG72 hay un solo inserto conteniendo los casetes de expresión y que éstos son funcionales.

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. Identificador OECD: MST-FGØ72-2 y el control convencional.

Autorizaciones del producto para consumo humano emitidas por otros países:

Estados Unidos (2012)
Australia (2012)
Nueva Zelanda (2012)

Conclusión:

No se observaron efectos tóxicos, alérgicos o cambios nutrimentales sustanciales en la Soya (*Glycine max*) genéticamente modificada. Identificador OECD: MST-FGØ72-2 Por lo tanto puede asegurarse que el evento MST-FGØ72-2 es, con base en los conocimientos existentes hasta la fecha, tan inocuo como su homólogo no modificado.