

**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

2014/Marzo/05

Nombre del producto genéticamente modificado y del cultivo receptor:

Alfalfa (Medicago sativa) Alfalfa KK179 genéticamente modificada que reduce niveles de la lignina en el forraje, mediante RNAi por supresión del cafeoil CoA3-O-metiltransferasa (CCOMT) una enzima clave en la biosíntesis de la lignina

Identificador OECD: MON-ØØ179-5

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 alfalfa convencional.

Descripción del producto de transformación:

La alfalfa KK179 OECD: MON-ØØ179-5 reduce la lignina en el forraje mediante RNAi por supresión de la cafeoil CoA3-O-metiltransferasa (CCOMT) una enzima clave en la biosíntesis de la lignina, lo cual conduce a una menor expresión de la proteína y resulta en una reducción de la producción de las subunidades de lignina comparado con la alfalfa convencional en la misma etapa de crecimiento.

La alfalfa KK179 fue desarrollada a través de transformación, empleando el vector de expresión. La planta

transformada fue cruzada con alfalfa convencional para producir la alfalfa KK179. Se utilizaron métodos tradicionales de cruzamiento y segregación meiótica de la alfalfa, junto con una combinación de técnicas analíticas para aislar un subconjunto de plantas transformadas que contenían el cassette de supresión, pero que no contenían el casete de expresión del marcador.

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 la Alfalfa (*Medicago sativa*) Alfalfa KK179 genéticamente modificada evento MON-ØØ179-5 confirman la equivalencia sustancial entre la alfalfa genéticamente modificada y la alfalfa control convencional.

Autorizaciones del producto para consumo humano emitidas por otros países:

MON-ØØ179-5 fue aprobado por la FDA en 2013

Conclusión:

No se observaron efectos tóxicos, alérgicos o cambios nutrimentales sustanciales. Por lo tanto puede asegurarse que la Alfalfa (*Medicago sativa*) Alfalfa KK179 genéticamente modificada evento MON-ØØ179-5 es, con base en los conocimientos existentes hasta la fecha, tan inocuo como su homólogo convencional.