

**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/Abril/03

Nombre del producto genéticamente modificado y del cultivo receptor:

Soya (*Glycine max*) genéticamente modificada resistente a lepidópteros y tolerante a glufosinato de amonio.
Identificador OECD: DAS-81419-2

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 soya convencional.

Descripción del producto de transformación:

La soya DAS-81419-2 contiene los genes: *cry1Ac*, *cry1Fv3* y *pat*, que fueron introducidos al genoma de soya mediante una transformación. Estuvieron presentes tres casetes de expresión de genes en el vector para su inserción en el genoma de la soya:

- a) El casete de expresión del gen *cry1Fv3* está diseñado para expresar una versión sintética de la proteína Cry1F.
- b) El casete de expresión *cry1Ac* fue diseñado para expresar una versión sintética de la proteína Cry1Ac

c) El casete de expresión del gen pat se diseñó para expresar la proteína PAT. El gen pat se deriva de la bacteria común del suelo *Streptomyces viridochromogenes*, y fue introducido como gen marcador de selección para el desarrollo del evento de soya DAS-81419-2.

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: DAS-81419-2 y el control convencional.

Autorizaciones del producto para consumo humano emitidas por otros países:

Japón (2013)

Estados Unidos (2014)

(Fuente: <http://www.isaaa.org/gmaprovaldatabase/event/default.asp?EventID=339>. Consultado: 21-04-2014)

Conclusión:

No se observaron efectos tóxicos, alérgicos o cambios nutrimentales sustanciales. Por lo tanto puede asegurarse que la Soya (*Glycine max*) genéticamente modificada. Identificador OECD: DAS-81419-2 es, con base en los conocimientos existentes hasta la fecha, tan inocuo como su homólogo convencional.