

**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/Mayo/22

Nombre del producto genéticamente modificado y del cultivo receptor:

Soya (*Glycine max*) genéticamente modificada (SYHT0H2) tolerante a herbicidas que inhiben la hidroxifenil piruvato deshidrogenasa (HPPD) y herbicidas a base de glufosinato de amonio. OECD: SYN-ØØØH2-5.

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 soya convencional.

Descripción del producto de transformación:

El evento genéticamente modificado de soya SYN-ØØØH2-5, ha sido modificado para expresar los genes *avhppd-03* derivado de la avena (*Avena sativa L.*) y *pat* de *Streptomyces viridochromogenes*. El evento fue producido vía transformación genética, de una variedad de semillas de soya. A través de este método de transformación, los elementos genéticos dentro de las regiones del borde derecho e izquierdo del plásmido fueron transferidos e integrados al genoma de la célula vegetal, mientras que los elementos genéticos fuera de estas regiones no fueron transferidos. La región de ADN entre dichos bordes incluye los casetes de expresión genética para *avhppd*, y *pat*.

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: SYN-ØØØH2-5.y el control convencional.

Autorizaciones del producto para consumo humano emitidas por otros países:

Australia (2014)

Nueva Zelanda (2014)

Taiwan (2014)

(Fuente: <http://www.isaaa.org/gmapprovaldatabase/event/default.asp?EventID=358>. Consultado: 02-06-2014)

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: SYN-ØØØH2-5 es, con base en los conocimientos existentes hasta la fecha, tan inocuo como su homólogo convencional.