

**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**

15/Noviembre/2012

**Nombre del producto genéticamente modificado y del cultivo receptor:**

Soya (*Glycine max*), que contiene ácido estearidónico (SDA), como fuente alternativa de ácido graso omega-3 y tolerante al herbicida glifosato.

OECD: MON-87769-7 x MON-89788-1

**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 soya **MON-87769** fue obtenida a través de transformación mediada por *Agrobacterium tumefaciens*. Contiene ácido estearidónico (SDA), una fuente alternativa sustentable de ácido graso omega-3. En los mamíferos, el ácido estearidónico (SDA) es un intermediario metabólico en la producción del ácido eicosapentaenóico (EPA) y ácido decosahexaenóico (DHA) a partir del ácido alfa linoléico (ALA), un constituyente alimenticio común.

El aceite refinado producido a partir de la soya MON-87769 contiene aproximadamente un 20 a 30% de SDA y puede ser utilizado en la producción de margarina, mayonesa, aderezos para ensaladas, alimentos listos para consumir y

otros productos alimenticios.

La soya **MON-89788** fue obtenida a través de transformación mediada por *Agrobacterium tumefaciens*, es la segunda generación de soya que contiene el gen 5-enolpiruvilshikimato-3-fosfato sintasa (*cp4 epsps*) derivado de *Agrobacterium sp. cepa*CP4. El producto de expresión de este gen (la enzima CP4 EPSPS) le confiere a la planta tolerancia a glifosato, el ingrediente activo de los herbicidas de la familia Faena.

Los genes que se han apilado mediante cruzamiento convencional en la soya MON-87769 × MON-89788.

#### **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 para la soya MON-87769-7 x MON-89788-1 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:**

La soya MON 87769-7 x MON 89788-1 ha sido autorizada en Estados Unidos en el 2007.

El evento de soya MON 87769 ha sido aprobado en: Australia-Nueva Zelanda (Octubre del 2011), Japón (Julio 24 del 2008, regulación tipo 1; basada en "Cartagena Protocol Domestic Law"), y en Inglaterra (Febrero 15 del 2010).

Y el evento MON 89788-1 ha sido Autorizado para su consumo como alimento y pienso en Australia 2008, Canadá en el 2007, China en el 2008, Colombia en el 2010 sólo como alimento, Unión europea en el 2008, Japón 2007 como alimento y 2008 como pienso, Corea en el 2009, Filipinas en el 2007, Taiwán en el 2007 y México en el 2008.

#### **Conclusión:**

No se observaron efectos tóxicos, alérgicos o cambios nutrimentales sustanciales en la soya genéticamente modificada evento MON 87769-7 X MON 89788-1. Por lo tanto puede asegurarse que el evento es, con base en los conocimientos existentes hasta la fecha, tan inocuo como su homólogo convencional.