**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**  14/Septiembre/2012 |

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

|  |
| --- |
| Soya SDA (*Glycine max*) tolerante al herbicida glifosato y contiene ácido estearidónico (SDA), como fuente alternativa de ácido graso omega-3  OECD: MON-87769-7 |

**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:**

|  |
| --- |
| MON 87769, se desarrolló por medio de la transformación con *Agrobacterium tumefaciens*. Los genes expresados en la primer construcción genética (T-DNA I) son *Pj.6D* y *Nc.Fad3*, y el T-DNA II contiene al gen *cp4 epsps* que codifica a la enzima CP4 EPSPS (5-enolpiruvil shikimato-3-fosfato sintasa), y que provee tolerancia a glifosato, el cual es el ingrediente activo del herbicida Roundup. |

**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 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:**

|  |
| --- |
| El evento MON 87769 obtuvo su autorización en Canadá (País de origen) el 13 de Octubre del 2011.  MON 87769 no fue autorizado en Noruega en el año 2010, debido a que las autoridades sanitarias de ese país consideraron que la información proporcionada por Monsanto Comercial, S.A. de C.V. era deficiente y estaba incompleta ([*http://www.genok.no/filarkiv/File/genok\_raad\_mai2010\_h76.pdf*](http://www.genok.no/filarkiv/File/genok_raad_mai2010_h76.pdf))  MON 87769 fue aprobado en Australia-Nueva Zelanda en Octubre 4, del año 2011. No obstante, debido al perfil nutrimental alterado (alto contenido de ácido estearidónico), las autoridades sanitarias de acuerdo a sus estatutos, señalan que todo alimento derivado de este evento debe etiquetarse como “genéticamente modificado” *(*[*http://www.foodstandards.gov.au/\_srcfiles/A1041%20GM%20Soybean%20MON87769%20AppR%20FINAL.pdf*](http://www.foodstandards.gov.au/_srcfiles/A1041%20GM%20Soybean%20MON87769%20AppR%20FINAL.pdf)). |

**Conclusión:**

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