

**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

13/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)

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>).

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.