



**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

28/julio/2008

Nombre del producto genéticamente modificado y del cultivo receptor:

Soya (*Glycine max*) Tolerante a herbicidas inhibidores de la ALS (acetolactato sintasa) Alelo muy resistente que confiere tolerancia a diferentes clases de herbicidas incluyendo sulfonilurea e imidazolinona y aumento en la concentración de ácido oleico

Identificador OECD: DP-305423-1

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:

Se prepararon dos vectores PHP19340A y PHPI7752A para realizar la transformación en el evento 305423 mediante biobalística. El primer vector contiene un cassette con el promotor *KTi3*, un fragmento del gene endógeno *gm-fad2-1* que corresponde al 40% del gen total. El segundo plásmido contiene el cassette con un promotor SAMS, el gen endógeno *gm-hra* que se insertó como marcador selectivo (resistente a herbicidas tipo sulfonil ureas) y un terminador *als*.



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 DP-3Ø5423-1 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:

se presenta la autorización del país de origen (EU y Canadá)

Conclusión:

No se observaron efectos tóxicos, alérgicos o cambios nutrimentales sustanciales en la soya genéticamente modificada evento DP-3Ø5423-1. Por lo tanto puede asegurarse que el evento es, con base en los conocimientos existentes hasta la fecha, tan inocuo como su homólogo convencional.