

**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

20 de Enero 2017

Nombre del producto genéticamente modificado y del cultivo receptor:

Soya (*Glycine max*) genéticamente modificada (87705 × 87708 × 89788). Tolerante a los herbicidas dicamba, glifosato y cambios en los niveles de ácido graso, con alto contenido de ácido oléico. Identificador OCDE: MON-87705-6 × MON-87708-9 × 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 el convencional.

Descripción del producto de transformación:

La soya MON-87705-6 × MON-87708-9 × MON-89788-1 se desarrolló mediante el cruzamiento convencional de MON-87705-6, MON-87708-9 y MON-89788-1.

El perfil mejorado de ácidos grasos en el aceite de la soya MON-87705-6 fue conseguido a través de la supresión por medio de RNA de dos genes endógenos de la soya (*Glycine max*) que participan en la ruta biosintética de los ácidos grasos. La soya MON-87705-6 contiene segmentos de los genes *FATB1-A* y *FAD2-1A4* ensamblados en un solo casete de supresión bajo el control de un promotor que limita el cambio en el perfil de ácidos grasos en la semilla de soya. Los segmentos de genes introducidos producen RNAs repetidos invertidos que forman RNA de doble cadena

(RNAdc). Los RNAdc suprimen la producción de transcritos de los genes endógenos FATB y FAD2 vía el mecanismo de RNA de interferencia (RNAi), produciendo así el fenotipo de ácidos grasos deseado

La soya MON-877Ø8-9 contiene un gen *dmo* derivado de *Stenotrophomonas maltophilia* que le confiere la enzima Dicamba mono-oxigenasa (DMO) que dimetila al herbicida dicamba (ácido 3,6-dicloro-2-metoxibenzoico) rápidamente y lo convierte en un metabolito inactivo, el ácido 3,6-diclorosalicílico (DCSA). proporciona a la planta tolerancia a los herbicida dicamba.

La Proteína CP4 EPSPS presente en MON-877Ø5-6 y MON-89788-1, es una enzima derivada de *Agrobacterium sp.* le permite a la planta la tolerancia al herbicida glifosato.

Los resultados demuestran que las bandas de hibridación obtenidas por análisis *Southern blot* del producto de soya de MON-877Ø5-6 x MON-877Ø8-9 x MON-89788-1 son consistentes con las bandas de hibridación correspondientes obtenidas con los parentales MON-877Ø5-6, MON-877Ø8-9 y MON-89788-1.

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 Genéticamente Modificada (*Glycine max*). Identificador OCDE: MON-877Ø5-6 x MON-877Ø8-9 x MON-89788-1 y su control convencional.

Autorizaciones del producto para consumo humano emitidas por otros países:

MON-877Ø5-6 Australia 2011; Canadá 2011; China 2017; Colombia 2014; Unión europea 2015 Indonesia 2015
Japón 2013; Corea 2013. México 2011; Nueva Zelandia 2011; Filipinas 2014; Singapur 2015; Taiwan 2013
Estados Unidos 2011; Vietnam 2015

MON-877Ø8-9

Australia 2012; Brasil 2016; Canadá; 2012; China 2016; Colombia 2015; Unión Europea 2015; Indonesia 2015;
Japón 2013; Corea 2013; México 2012; Nueva Zelandia 2012M; Filipinas 2014; Taiwan 2013;
Estados Unidos 2011; Vietnam 2015.

MON-89788-1

Argentina 2016; Australia 2008; Canadá 2007; China 2008; Colombia 2010; Unión Europea 2008;
Indonesia 2011; Japón 2008; Corea 2009; Malaysia 2012; México 2008; Nueva Zelandia 2008; Filipinas 2007;
Rusia 2010; Singapur 2014; South África 2013; Taiwan 2007; Estados Unidos 2007; Vietnam 2014.

Conclusión:

No se observaron efectos tóxicos, alérgicos o cambios nutrimentales sustanciales. Por lo tanto puede asegurarse que la Soya Genéticamente Modificada (*Glycine max*). Identificador OCDE: MON-877Ø5-6 x MON-877Ø8-9 x MON-89788-1 es, con base en los conocimientos existentes hasta la fecha, tan inocuo como su homólogo convencional.