

**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

01/mayo/2008

Nombre del producto genéticamente modificado y del cultivo receptor:

Soya (*Glycine max*) Tolerante al herbicida glifosato
Identificador OECD: 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:

MON-89788-1 fue desarrollada por la introducción del módulo *cp4 epsps* que contiene el promotor 35S *P-FMV/Tsf1*. La transformación se basó en la técnica para la transferencia génica a meristemo de soya mediada por *Agrobacterium* mediante la cual las células fueron inducidas directamente a formar brotes y obtener plantas transgénicas. La técnica permitió la transformación directa del módulo génico en germoplasma elite de soya de la variedad soya Asgrow A3244, reconocida por sus características agronómicas superiores y su alto rendimiento. Utilizando germoplasma elite como fondo genético, las características agronómicas de A3244 pueden ser introgresadas en otras variedades de soya mediante cruzamiento con MON-89788-1 que contiene el módulo *cp4 epsps*.

El módulo *cp4 epsps* codifica para la expresión de la enzima CP4 EPSPS, abarcando entre las secuencias desde el borde derecho y borde izquierdo de la región T-DNA en el plásmido pV-GMGOX20.

Evaluación de la inocuidad:

Alergicidad:

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-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 *Food and Drug Administration* ha aprobado la soya evento MON-89788 y ha destacado que la nueva variedad no es diferente en su composición, seguridad y otros parámetros relevantes con su homólogo no modificado, no encontrando objeciones para su aprobación.

Conclusión:

No se observaron efectos tóxicos, alérgicos o cambios nutrimentales sustanciales en la soya genéticamente modificada evento 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.