

**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**

22/diciembre/2009

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

Soya (*Glycine max*) con niveles incrementados de ácido oleico, tolerante a herbicidas inhibidores de la ALS, y tolerante a glifosato. Identificador OECD: DP-3Ø5423-1 x MON-Ø4Ø32-6

**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:**

Para obtener el Organismo Genéticamente Modificado con apilamiento de genes, las dos líneas individuales de eventos parentales DP-356Ø43-5 y MON-Ø4Ø32-6, que fueron obtenidos por transformación de manera independiente, fueron combinados mediante técnicas de cruzamiento tradicional, resultando en un producto con los eventos apilados DP-356Ø43-5xMON-Ø4Ø32-6 conteniendo las inserciones moleculares de los dos eventos.

La soya DP-356Ø43-5 fue obtenida por bombardeo con micro proyectiles cubiertos con el ADN exógeno. El ADN exógeno consta de 2 construcciones insertas en el plásmido PHP20163, una de ellas contiene el gen *gat4601*, obtenido por un "barajeo" del ADN (ADN "shuffling") del gen de acetil transferasa de *Bacillus licheniformis*. La proteína GAT4601, codificada por el gen *gat4601*, confiere tolerancia al ingrediente activo de los herbicidas; glifosato. La otra

construcción genética o “cassette de expresión” contiene al gen *gm-hra*, que codifica a la proteína GM-HRA, la cual confiere tolerancia a los herbicidas que inhiben la acetolactato sintasa.

La línea de soya MON-Ø4Ø32-6 fue generada por la inserción de un gen de *Agrobacterium tumefaciens*, cepa cp4 que codifica una enzima EPSPS tolerante a glifosato. Esta inserción le confiere tolerancia a glifosato a la soya. La línea MON-Ø4Ø32-6 fue producida por bombardeo con micro partículas recubiertas con el ADN de esta construcción genética inserta en el plásmido PV-GMGT04.

#### **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 x MON-Ø4Ø32-6 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-Ø4Ø32-6 ó GTS40-3-2 se autorizó para liberación al ambiente y para consumo humano y/o animal en E.U.A. (país de origen en 1994), además de haber sido aprobado en otros países como Canadá (1995), Argentina (1996), Japón (1996), México (1998), Brasil (2008), China (2004), y Colombia (2005); entre otros.

El evento DP-356Ø43-5 o DP356043 fue aprobado en el país de origen, E.U.A. para Consumo Humano y/o Animal (2007) y para liberación al ambiente (2008). También se aprobó en México (2008), Canadá (2009), Corea (2009), Filipinas (2009), Japón (2009), Taiwán (2009), y Australia (2010).

#### **Conclusión:**

No se observaron efectos tóxicos, alérgicos o cambios nutrimentales sustanciales en la soya genéticamente modificada evento DP-3Ø5423-1 x MON-Ø4Ø32-6. Por lo tanto puede asegurarse que el evento es, con base en los conocimientos existentes hasta la fecha, tan inocuo como su homólogo convencional.