

**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

27/Abril/2011

Nombre del producto genéticamente modificado y del cultivo receptor:

Soya CV127 (*Glycine max*) Tolerante a herbicidas a base de Imidazolinona Soya BPS-CV127-9
OECD: BPS-CV127-9

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:

Las plantas de soya BPS-CV127-9 tolerantes al herbicida Imidazolinona derivan de un único evento de transformación, por la introducción del gen *csr1-2* que expresa la subunidad grande de la enzima acetohidroxiácido sintasa (*ahas1*), tolerante a la Imidazolinona, regulada por el promotor nativo de *Arabidopsis thaliana*, al genoma de la planta de soya a través de la transformación por el método de biobalística. La enzima AHASL de *Arabidopsis* (AtAHAS) es un miembro de la clase de las enzimas hidroxilácido sintasa (AHAS), que se encuentra en todas las plantas. La enzima AHASL cataliza el primer paso en la biosíntesis de aminoácidos de cadena ramificada como: la valina, leucina e isoleucina.

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 alergenidad 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 BPS-CV127-9 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:

Autorizado por Brasil (2009) y Filipinas (2010)

Conclusión:

No se observaron efectos tóxicos, alérgicos o cambios nutrimentales sustanciales en la soya genéticamente modificada evento BPS-CV127-9. Por lo tanto puede asegurarse que el evento es, con base en los conocimientos existentes hasta la fecha, tan inocuo como su homólogo convencional.