

**INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO
SUBGERENCIA DE PROTECCIÓN VEGETAL
DIRECCIÓN TÉCNICA DE SEMILLAS**

**RESUMEN SOLICITUD DE APROBACIÓN DEL EVENTO SOYA EVENTO MON87751,
PARA CONSUMO ANIMAL**

A. INFORMACIÓN GENERAL

Nombre del solicitante: Compañía Agrícola S.A.S.	Nombre del contacto Andrés Guillen Gómez
Dirección del aplicante Avda. Calle 100 No. 7-33, Oficina 502, Bogotá.	Dirección del contacto Avda. Calle 100 No. 7-33, Oficina 502, Bogotá.
Nombre del producto (Identificador Único y otros nombres) Identificador: MON-87751-7 Otros nombres: Soya MON87751.	
Objetivo de la solicitud: Utilizar la soya con tecnología MON87751 como alimento o como materia prima para la producción de alimento de consumo animal.	
Algún otro uso aprobado en el país: El evento MON87751 cuenta con aprobación para consumo humano.	Aprobaciones y usos en otros países: El evento Soya MON87751 tiene aprobación de uso en Australia, Brasil, Canadá, Japón, México, Corea del Sur, Estados Unidos, Nueva Zelanda y Taiwán.

B. INFORMACIÓN RELACIONADA CON EL OVM

1. Nombre de parentales y/o Donadores: Familia: Fabaceae Género: Glycine Especie: <i>G. max</i> Cultivar/línea: cultivar A3555 Nombre común: Soya Nombre del donador: Gen: <i>cry1A.105</i> Familia: Bacillaceae Especie: <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>Kurstaki</i> Otro Nombre: BT Gen: <i>cry2Ab2</i> Familia: Bacillaceae Especie: <i>B. thuringiensis</i> subsp. <i>Kurstaki</i> y <i>aizawai</i> Otro Nombre: BT

2. Descripción de la modificación genética:

La soya MON87751 fue producida mediante una transformación usando *Agrobacterium* (cepa AB30) y el plásmido PV-GMIR13196, el cual contiene dos T-DNA, con un borde izquierdo adicional, limitando los dos T-DNA (Martinell *et al.*, 2011). El primer T-DNA posee los constructos de los genes *cry2Ab2* y *cry1A.105*. En ambos casos usaron secuencias aisladas de diferentes genes de *Arabidopsis thaliana*, para dirigir las proteínas al cloroplasto. Para el gen *cry2Ab2* se usó la secuencia CTP2 (Herrmann, 1995; Klee *et al.*, 1987), mientras que para el *cry1A.105*, se utilizó RbcS4 (Wong *et al.*, 1992).

El otro T-DNA tiene los genes *splA* y *aadA*, que son usados como marcadores de selección. El primero produce una enzima con actividad de fosforilasa que interfiere con el metabolismo de la sacarosa (Piper *et al.*, 1999). El otro codifica una enzima que confiere resistencia a los antibióticos espectinomina y estreptomicina (Fling *et al.*, 1985).

Una vez obtenido el evento transgénico, se realizaron cruzamientos y mediante segregación se seleccionaron individuos que sólo presentaran el primer T-DNA, por lo que al final el evento no presenta los genes ni la tolerancia a los antibióticos mencionados.

La expresión de los dos genes introducidos le permite a estas plantas presentar resistencia a ciertos insectos lepidópteros.

C. INFORMACION RELACIONADA CON LA MODIFICACIÓN GENÉTICA

1. Tipo de modificación genética

<i>Inserción</i>	<i>Delección</i>	<i>Sustitución de bases</i>	<i>Fusión celular</i>	<i>Otro:</i> <i>Agrobacterium</i>
------------------	------------------	-----------------------------	-----------------------	--------------------------------------

2. Método usado para transformar la planta:

La Soya MON87751 se obtuvo mediante transformación usando *Agrobacterium* con los genes *cry2Ab2* y *cry1A.105*.

3. Fuente y función pretendida de cada constituyente del fragmento de ADN insertado

Funciones de cada elemento del T-DNA insertado:

Evento MON87751

Elemento Genético	Ubicación en el plásmido	Función y origen (Referencia)
ADN-T I		
B¹-Región de Borde Derecho	1-285	Región del ADN de <i>Agrobacterium tumefaciens</i> que contiene la región del borde derecho de la secuencia usada para la transferencia del ADN-T (Depicker <i>et al.</i> , 1982; Zambryski <i>et al.</i> , 1982).
Secuencia intermedia	286-337	Secuencia para el clonado del ADN.
P²-Act2	338-1545	Secuencias del promotor, líder e intrón del gen <i>act2</i> de <i>Arabidopsis thaliana</i> (An <i>et al.</i> , 1996), que dirige la transcripción en las células de la planta.
Secuencia intermedia	1546-1555	Secuencia para el clonado del ADN.
TS³-CTP2	1556-1783	Secuencia de localización del gen <i>shkG</i> de <i>Arabidopsis thaliana</i> que codifica la región del péptido de tránsito de la EPSPS, que dirige el transporte de la proteína al cloroplasto (Herrmann, 1995; Klee <i>et al.</i> , 1987).
Secuencia intermedia	1784-1792	Secuencia para el clonado del ADN.
CS⁴-cry2Ab2	1793-3697	Secuencia codificante de la proteína Cry2Ab2 de <i>Bacillus thuringiensis</i> que provee protección frente al ataque de insectos (Donovan, 1991; Widner y Whiteley, 1989).
Secuencia intermedia	3698-3700	Secuencia para el clonado del ADN.
T⁵-Mt	3701-4000	Secuencia de la región 3' no traducible del gen <i>OsMt</i> del arroz (<i>Oryza sativa</i>) codificante de la proteína tipo metalotioneína, que dirige la poliadenilación del ARNm (Hunt, 1994).
Secuencia intermedia	4001-4045	Secuencia para el clonado del ADN.
P-RbcS4	4046-5768	Promotor y líder de la familia génica <i>rbcS</i> de <i>Arabidopsis thaliana</i> codificante de la unidad pequeña <i>at1</i> (Almeida <i>et al.</i> , 1989; Krebbers <i>et al.</i> , 1988), que dirige la transcripción en las células de la planta.
TS-RbcS4	5769-6032	Secuencia de localización de la familia génica <i>rbcS</i> de <i>Arabidopsis thaliana</i> codificante de la unidad pequeña <i>at1A</i> (Wong <i>et al.</i> , 1992), que dirige el transporte de la proteína al cloroplasto.
CS-cry1A.105	6033-9566	Secuencias codificantes para las proteínas Cry1Ab, Cry1F, y Cry1Ac de <i>Bacillus thuringiensis</i> que producen una proteína química que provee a la planta protección frente al ataque de insectos (Monsanto datos no publicados).
Secuencia intermedia	9567-9569	Secuencia para el clonado del ADN.
T-PtI	9570-9969	Secuencia de la región 3' no traducible del gen <i>PTI</i> codificante del transportador de fosfato de alfalfa (<i>Medicago truncatula</i>), que dirige la poliadenilación del ARNm (Liu <i>et al.</i> , 1998).
Secuencia intermedia	9970-10088	Secuencia para el clonado del ADN.
B-Región de Borde Izquierdo	10089-10530	Región del ADN de <i>Agrobacterium tumefaciens</i> que contiene el borde izquierdo usado para la transferencia del ADN-T (Barker <i>et al.</i> , 1983).

Elemento Genético	Ubicación en el plásmido	Función y origen (Referencia)
Esqueleto del plásmido		
Secuencia intermedia	10531-10739	Secuencia para el clonado del ADN.
CS-nptII	10740-11534	Secuencia codificante del gen <i>neo</i> del transposón <i>Tn5</i> de <i>E. coli</i> que codifica la neomicina fosfotransferasa II (Beck <i>et al.</i> , 1982) que confiere resistencia a neomicina y kanamicina (Fraley <i>et al.</i> , 1983).
P-rrn	11535-11759	Promotor del operón del ARN ribosomal de <i>Agrobacterium tumefaciens</i> (Bautista-Zapanta <i>et al.</i> , 2002).
Secuencia intermedia	11760-11835	Secuencia para el clonado del ADN.
OR⁶-ori-pBR322	11836-12424	Origen de replicación del plásmido pBR322 para el mantenimiento del plásmido en <i>E. coli</i> (Sutcliffe, 1979).
Secuencia intermedia	12425-12851	Secuencia para el clonado del ADN.
CS-rop	12852-13043	Secuencia codificante para la proteína ROP que regula el número de copias del plásmido en el sistema procariota hospedador (Giza y Huang, 1989).
Secuencia intermedia	13044-13231	Secuencia para el clonado del ADN.
OR-ori.pRi	13232-17345	Origen de replicación del plásmido pRi para la mantención del plásmido en <i>Agrobacterium</i> (Ye <i>et al.</i> , 2011).
Secuencia intermedia	17346-17352	Secuencia para el clonado del ADN.
ADN-T II		
B- Región de Borde Izquierdo	17353-17671	Región del ADN de <i>Agrobacterium tumefaciens</i> que contiene el borde izquierdo usado para la transferencia del ADN-T (Barker <i>et al.</i> , 1983).
Secuencia intermedia	17672-17703	Secuencia para el clonado del ADN.
T-nos	17704-17956	Secuencia de la región 3' no traducible del gen de la nopalina sintetasa (<i>nos</i>) de <i>Agrobacterium tumefaciens</i> pTi, que dirige la poliadenilación del ARNm (Bevan <i>et al.</i> , 1983; Fraley <i>et al.</i> , 1983).
Secuencia intermedia	17957-17972	Secuencia para el clonado del ADN.
CS-splA	17973-19430	Secuencia codificante del gen <i>splA</i> de <i>Agrobacterium tumefaciens</i> cepa C58 que codifica la proteína sacarosa fosforilasa que cataliza la conversión de sacarosa a fructosa y glucosa-1-fosfato (Piper <i>et al.</i> , 1999).
Secuencia intermedia	19431-19442	Secuencia para el clonado del ADN.
P-Usp	19443-20621	Secuencia de la región 5' no traducible del líder, promotor y potenciador de un gen codificante de una proteína de la semilla de haba (<i>Vicia faba</i>) que dirige la transcripción en las células de la planta (Baumlein <i>et al.</i> , 1991).
Secuencia intermedia	20622-20672	Secuencia para el clonado del ADN.

Elemento Genético	Ubicación en el plásmido	Función y origen (Referencia)
T-E9	20673-21315	Secuencia de la región 3' no traducible de la familia génica <i>rbcS</i> de arveja (<i>Pisum sativum</i>) que codifica la unidad pequeña de la proteína ribulosa bifosfato carboxilasa (Coruzzi <i>et al.</i> , 1984), que dirige la poliadenilación del ARNm.
Secuencia intermedia	21316-21330	Secuencia para el clonado del ADN
aadA	21331-22122	Secuencia codificante bacteriana de una enzima modificadora de aminoglicósidos, 3''(9)-O- nucleotidiltransferasa del transposón Tn7 (Fling <i>et al.</i> , 1985) que confiere resistencia a estreptomycin y espectinomycin.
TS-CTP2	22123-22350	Secuencia de localización del gen <i>shkG</i> de <i>Arabidopsis thaliana</i> que codifica la región del péptido tránsito de la EPSPS; que dirige el transporte de la proteína al cloroplasto (Herrmann, 1995; Klee <i>et al.</i> , 1987).
Secuencia intermedia	22351-22359	Secuencia para el clonado del ADN.
P-EF-1α	22360-23507	Secuencia del promotor, líder e intrón del gen <i>EF-1α</i> que codifica el factor de elongación EF-1α de <i>Arabidopsis thaliana</i> que dirige la transcripción en las células de la planta (Axelos <i>et al.</i> , 1989).
Secuencia intermedia	23508-23530	Secuencia para el clonado del ADN.
E⁷-FMV	23531-24067	Potenciador del ARN 35S del virus del mosaico de la escrofularia (<i>figwort mosaic virus</i> , FMV) (Richins <i>et al.</i> , 1987) que regula la transcripción en la mayoría de las células de planta (Rogers, 2000).
Secuencia intermedia	24068-24117	Secuencia para el clonado del ADN.
B-Región de Borde Derecho	24118-24474	Región del ADN de <i>Agrobacterium tumefaciens</i> que contiene la secuencia del borde derecho usada para la transferencia del ADN-T (Depicker <i>et al.</i> , 1982; Zambryski <i>et al.</i> , 1982).
Esqueleto del plásmido		
Secuencia intermedia	24475-24489	Secuencia para el clonado del ADN.

4. Diferencias del receptor y el OVM:

En principio la soya MON87751 es equivalente a su contraparte no transgénica. Básicamente la gran diferencia es la expresión de dos proteínas Cry que le confieren resistencia a ciertos insectos lepidópteros.

5. Estabilidad genética y/o fenotípica del inserto

Para determinar la estabilidad genética de los genes en la soya MON87751, se realizaron análisis de secuenciación del ADN usando Illumina® NGS.

El resultado de la secuenciación mostró que en el genoma de la soya MON87751, se insertó una sola copia en un solo locus del T-ADN, con los dos casetes de expresión.

Igualmente mediante análisis de PCR en tiempo real (TaqMan®), usando análisis de Chi-cuadrado (χ^2), se confirmó que la herencia del transgen introducido, segrega de acuerdo a los principios de Mendel (1:2:1, 1 homocigoto positivo: 2 hemocigotos: 1 homocigoto negativos).

En cuanto a la evaluación de las proteínas Cry2ab2 y Cry1a.105, la técnica de ELISA (*Enzyme Linked Immunosorbent Assay*) mostró que aunque estas proteínas se encuentran presentes en el evento MON87751, los niveles de expresión varían de acuerdo al tejido que se evalúe, mostrando los niveles más bajo en las semillas.

En resumen, las evaluaciones muestran que el evento MON87751, contiene los transgenes presentes en el T-DNA que expresan las proteínas Cry2ab2 y Cry1a.105.

JUSTIFICACIÓN DE LA INTRODUCCIÓN DE SOYA MON87751

La soya sigue siendo la oleaginosa más importante del mundo, ya que es la principal fuente de aceite comestible y una de las mayores fuentes de proteínas (37-45%) para la alimentación humana y animal. Presenta buen contenido de aceite de alta digestibilidad en la semilla (20-22%), es rica en ácidos grasos poliinsaturados, en carbohidratos (34%), en aminoácidos esenciales y en minerales como el calcio (210mg) y el hierro (8.5 mg). Sus características nutricionales hacen que esta sea un buen complemento para los productos de consumo hechos a base de maíz y sorgo.

A pesar de estas bondades, el cultivo de la soya en Colombia presenta, en términos generales, baja competitividad debido a los altos costos de producción, bajos rendimientos varietales y factores socioeconómicos, generados por la globalización de la economía, lo cual ha generado una reducción de las áreas de siembra en el ámbito nacional, favoreciendo las importaciones de grano, aceite y concentrados, para suplir las necesidades de los productores del país.

En años recientes, la demanda nacional superó las 820.000 ton/año, de las cuales el país alcanzó a producir tan solo cerca del 8%, incrementando los volúmenes de importación tanto de grano como de productos elaborados (Valencia *et. al*, 2005).

Bajo este contexto, es evidente la necesidad que tiene el país de importar los faltantes para rellenar el déficit de la demanda de soya. A nivel mundial, EEUU, Brasil, Argentina y China son los principales países productores de soya, con el 83% del área cultivada y el 91% de las exportaciones al mundo. En la subregión andina, Bolivia es el mayor productor, ocupando el octavo puesto en el mundo. La producción en América del Sur en el 2003 alcanzó las 92.753.000 toneladas, sobresaliendo Brasil con 51.547.300, Argentina con 34.800.000, Paraguay con 4.400.000 y Bolivia con 1.650.000.

En la actualidad los países con grandes producciones de soya vienen implementando la adopción de nuevas tecnologías de producción, como es el caso de los cultivos transgénicos. En este sentido y teniendo en cuenta que el país necesita importar soya para suplir la demanda interna, es necesario adoptar medidas para tener una política clara y transparente para la adopción de estos nuevos materiales en el mercado nacional, sobre todo a nivel de bioseguridad, para que el país cuente con más opciones de materia prima para la elaboración de alimentos concentrados para animales, con altos contenidos de proteínas.

II. EVALUACIÓN DE LOS RIESGOS POTENCIALES

La evaluación de los riesgos potenciales se hará teniendo en cuenta la siguiente Matriz¹:

		ESTIMACION DEL RIESGO'		
Probabilidad	Muy Probable	Moderado	Alto	Muy Alto
	Probable	Bajo	Moderado	Alto
	Poco Probable	Insignificante	Bajo	Moderado
		Menores	Intermedias	Mayores
		Consecuencias		

A. POTENCIAL QUE LA SOYA MON87751 SE CONVIERTA EN MALEZA O INVADA AMBIENTES NATURALES

Caracterización del riesgo

Una maleza se puede definir como una planta que crece donde no lo desea el ser humano (FAO, 2002) o que crecen en lugares donde no son deseadas y que por lo general tienen efectos económicos, ambientales y/o sociales detectables y negativos (Richardson *et al.*, 2000). De acuerdo a la primera definición, cualquier planta en algún momento puede considerarse como maleza. Sin embargo en este caso, para que la planta se considere maleza deberá causar algún daño en el cultivo o en el ecosistema.

Entonces desde el punto de vista agronómico, una “maleza” es un conjunto de plantas que se han adaptado a unas condiciones agroecológicas específicas y crecen de forma agresiva, junto a uno o varios cultivos, afectando su capacidad de producción y desarrollo normal por la competencia de agua, luz, nutrientes y espacio físico, y/o por la producción de sustancias nocivas para dichos cultivos. Desde este punto de vista, se puede deducir que el concepto de maleza es netamente antropológico.

Según FAO (2004), el daño causado por las malezas se da por diferentes problemas debido a:

- Su fuerte competencia con los cultivos por los nutrientes, el agua y la luz.
- La liberación de sustancias a través de sus raíces y sus hojas que resultan ser tóxicas a los cultivos, de tal manera que pueda competir con las plantas del cultivo.
- Creación de un hábitat favorable para la proliferación de otras plagas (artrópodos, ácaros, patógenos y otros) al servir de hospederas de éstas.
- Interfiriendo el proceso normal de cosecha y contaminando la producción obtenida.

¹ Un **riesgo insignificante** es considerado insustancial, cuando no hay necesidad de realizar acciones para su mitigación. Un **riesgo bajo** es considerado Mínimo, pero hay necesidad de tomar medidas de mitigación más allá de las prácticas normales. Un **riesgo moderado** se considera de notable preocupación y que se requieren medidas de mitigación que deben ser demostradas como eficaces. Un **riesgo alto** se considera inaceptable a menos que las medidas de mitigación son altamente viables y eficaces. Un **riesgo Muy alto** se considera inaceptable.

Las plantas de la soya son anuales y no sobreviven vegetativamente de un ciclo de siembra a otro (Hymowitz & Singh, 1987). La supervivencia de una estación a la siguiente es mediante semillas; no obstante rara vez se ha visto crecimiento espontaneo de la soya cultivada. Debido a que la soya no mantiene una alta tasa de germinación y vigor durante largos periodos, en cada estación de cultivo se necesitan semillas frescas, cultivadas y manejadas adecuadamente de las variedades comerciales (Tekrony, et al., 1987).

Basados en la información del solicitante, la soya MON87751 no presenta ninguna ventaja competitiva, distinta a la resistencia al ataque de ciertos insectos lepidópteros.

Probabilidad de ocurrencia

Con la información entregada por el solicitante, se ha demostrado que las características de crecimiento y reproducción, subsistencia, establecimiento y dispersión de la soya MON87751 no han cambiado comparándola con su contraparte. Por esta razón, la probabilidad de que la soya MON87751 sobreviva y persista en el ambiente como maleza, es muy poco probable.

Consecuencias potenciales en caso de ocurrencia.

Un aumento en la competitividad y/o persistencia de la planta transformada, podría causar que la soya se convirtiera en maleza causando problemas agronómicos. Sin embargo, estos cambios no se han observado en *Glycine max* durante los largos periodos de adaptación y cultivo. Las consecuencias en caso de que la soya MON87751 se convierta en malezas se considera son menores puesto que las plantas voluntarias de soya MON87751 son fáciles de identificar y controlar por medio de prácticas agronómicas y el uso de herbicidas.

Estimación del riesgo

Se puede concluir que la soya MON87751 no exhibe tendencias de convertirse en maleza o que invada ambientes naturales o agrícolas, como lo es la soya convencional. Teniendo en cuenta la probabilidad de ocurrencia y las consecuencias, el riesgo se considera insignificante.

B. POTENCIAL DE LA SOYA MON87751 PARA TRANSFERIR GENES A VARIEDADES CRIOLLAS O PLANTAS SEXUALMENTE COMPATIBLES

Caracterización del riesgo

La soya cultivada pertenece al subgénero Soja y es esencialmente compatible sólo con miembros de la especie *Glycine max*; el cruce de soya con miembros del subgénero *Glycine* solo es posible con ayuda técnica extrema. La soya no se cruza con ninguna planta emparentada de otros géneros (Hymowitz & Singh, 1987). Por lo tanto, los únicos lugares donde puede ocurrir polinización son en Australia y China donde las especies perennes ocurren endémicamente. La soya cultivada es esencialmente autogama (Carlson & Lersten, 1987; McGregor, 1976). La soya cultivada no es sexualmente compatible con ninguna otra especie de *Glycine* encontrada en los Estados Unidos o sus territorios, a excepción de colecciones especiales para investigación mantenidas bajo examen y cuidado científico. No existen reportes acerca de la presencia de especies silvestre de la soya (*Glycine max* L), en Colombia, aunque algunas especies perennes del subgénero *Glycine* han sido reportadas en el territorio de los Estados Unidos (Hermann, 1962; Hymowitz & Singh, 1987). Los resultados de estas cruas indican que las primeras generaciones de estos híbridos son estériles y la obtención de semilla se ha logrado con mucha dificultad.

Las anteras maduran en la yema floral y vierten su polen directamente hacia el estigma de la misma flor, asegurando un alto grado de autopolinización. La polinización cruzada generalmente es muy escasa y varios estudios han mostrado que está entre el 0.03% y el 3.62% (McGregor, 1976; Woodworth, 1992). A distancias de más de 4.5 m de la fuente del polen, la polinización natural cruzada en la soya es poco frecuente (menos del 0.02%) y a menudo indetectable (Caviness, 1966). Caviness (1970) demostró que las abejas son las responsables de la polinización cruzada ocasional y que los trips son polinizadores poco eficaces. Como resultado, las plantas de soya son generalmente consideradas como líneas homocigotas puras.

Probabilidad de ocurrencia

Para que se presente el flujo de genes de materiales cultivados a parientes silvestres vía cruzamiento se deben cumplir con ciertas condiciones:

1. El cultivo y su pariente silvestre deben presentar en proximidad espacial
2. Sus periodos de fecundidad deben coincidir
3. Se debe encontrar un vector idóneo para transportar el polen entre los dos materiales
4. Los materiales parentales deben ser sexualmente compatibles
5. El híbrido resultante del cruzamiento debe dar origen a una semilla viable
6. los híbridos deben ser fértiles y ecológicamente adaptados al ambiente

Teniendo en cuenta que la soya es una planta autogama con porcentajes de polinización cruzada entre el 0.03% y 3.62% y que no es sexualmente compatible con ninguna otra especie; la probabilidad de ocurrencia de que la soya MON87751 transfiere genes a variedades convencionales es muy poco probable.

Consecuencias potenciales en caso de ocurrencia

Una transferencia de genes a sojas convencionales, podría alterar su composición genética de una manera irreversible. Sin embargo, para que esto sea un problema, los genes deben establecerse en el cultivo de soja convencional y desarrollar la habilidad de competir con aquellas plantas que no poseen la característica. Una vez el gen(es) se ha introgresado en una nueva población, es casi imposible eliminarlo debido a la naturaleza impredecible y compleja del flujo de genes. Otra preocupación que surge de la introgresión de genes es que el proceso de evolución natural se ve alterado lo que puede desembocar, posiblemente, a una alteración de las características de persistencia de la planta (Hilbeck y Andow, 2004). Las consecuencias de este riesgo se consideran intermedias.

Estimación del riesgo

Se puede concluir que la estimación del riesgo de que haya transferencia de genes y que efectos adversos ocurran, es bajo

C. POTENCIAL DEL EVENTO DE SOYA MON87751 PARA AFECTAR A LA SALUD HUMANA Y/O ANIMAL Y/O ORGANISMOS NO BLANCO.

Caracterización del riesgo

Las proteínas Cry1A.105 y Cry2Ab2 también están presentes en el maíz MON89034, para el cual la FDA aprobó bajo BNF 0000107 la consulta hecha por Monsanto el 6 de agosto de 2007. El producto MON89034 y los datos que demuestran su seguridad, fueron revisados de manera satisfactoria por las agencias de los E.U. de conformidad con las responsabilidades de revisión bajo el Marco Coordinado, resultando en la total aprobación del producto en los E.U. La seguridad de las proteínas Cry1A.105 y Cry2Ab2 en MON89034 ha sido igualmente revisada, confirmada y aprobada en diferentes países (por ejemplo, Argentina, Australia, Brasil, Canadá, China, Colombia, La Unión Europea, Japón, Corea, México, Filipinas, Sur África y Nueva Zelanda).

Adicional a la historia de consumo seguro de las proteínas Cry1A.105 y Cry2Ab2 de MON89034, los datos de seguridad de estas proteínas en MON87751 demuestran que ninguna de las proteínas exhibe secuencias de aminoácidos similares a proteínas conocidas por sus efectos alergénicos o tóxicos, que las dos son degradadas en fluidos gástricos simulados y las dos pierden actividad funcional al ser calentadas. En ensayos previos de toxicidad aguda, ninguna de las proteínas mostró ser agudamente tóxica para mamíferos en las dosis más altas evaluadas (>2.000 mg/kg peso corporal en ratones). Finalmente con base en los resultados de los ensayos de toxicidad aguda y los niveles de Cry1A.105 y Cry2Ab2 en la semilla de MON87751, los márgenes de exposición para consumos alimenticios agudos de Cry1A.105 y Cry2Ab2 son 3.700.000 y 2.3000.000, respectivamente, para la población general y 290.000 y 180.000, respectivamente para niños no lactantes. Estos datos tomados en conjunto apoyan la conclusión que ninguna de las proteínas tiene probabilidades de ser alérgeno o causar efectos adversos en humanos o animales que consuman alimentos derivados de MON87751.

Probabilidad de ocurrencia

La probabilidad que un efecto adverso ocurra después de la exposición de las proteínas expresadas en la soya MON87751 es **poco probable**.

Consecuencias potenciales en caso de ocurrencia

De acuerdo a la documentación entregada, los estudios realizados por el solicitante y la información consultada, la presencia de las proteínas Cry1A.105 y Cry2Ab2 en la soya MON87751 no implica riesgos toxicológicos para la salud animal. Se considera que las consecuencias son menores.

Estimación del riesgo

Se puede concluir que la Soya MON87751 posee un riesgo bajo en cuanto a toxicidad con respecto a su contraparte convencional

D. POTENCIAL QUE LAS PROTEÍNAS INTRODUCIDAS EN EL EVENTO DE SOYA MON87751 PUEDAN SER ALERGÉNICAS Y/O TÓXICAS.

Caracterización del riesgo

Las Alergias alimentarias son reacciones adversas a un alimento o a un componente de un alimento, por lo demás inocuo, que causan o pueden promover diferentes tipos de reacciones inmunológicas (Sampson y Burks, 1996), como respuesta a la presencia del alimento o de la proteína.

Las alergias alimentarias representan una fracción pequeña del total de las que se presentan y generalmente involucran anticuerpos de la inmunoglobulina E (IgE). En el caso que la alergia se dé por mediación de la IgE, generalmente son reacciones de hipersensibilidad inmediata y afectan más comúnmente a los lactantes y niños, alcanzando una prevalencia en menores de 3 años hasta del 5-8 por ciento (Sampson, 1990).

Para la medición del potencial alergénico de todo material transgénico, se evalúan algunas características que se presentan frecuentemente en proteínas alergénicas a través del método del árbol de decisiones (Ladics and Selgrade, 2009; Metcalfe *et al.*, 1996), que en general incluye:

- La alergenicidad de la fuente de la proteína. Si la proteína proviene un organismo no alergénico, lo más probable es que la proteína tampoco lo sea.
- La proporción de la proteína en el contenido total de proteínas. Una de las características más destacadas de las proteínas alergénicas conocidas, es que tienen una alta proporción en el total de proteínas del tejido o del organismo evaluado.

- Similitud estructural con alérgenos conocidos, basados en la secuencia de aminoácidos. Se ha encontrado una alta relación entre las estructuras de las proteínas y la función que desempeñan.
- Estabilidad de la proteína en ensayos de digestión. Un parámetro clave que contribuye a la capacidad alergénica sistemática de ciertas proteínas presentes en los alimentos parece ser la estabilidad a las condiciones pépticas y acidas del sistema digestivo (Thomas *et al.*, 2009; Kimber *et al.*, 1999; Metcalfe *et al.*, 1996; Astwood *et al.*, 1996; Astwood and Fuchs, 1996). Sin embargo, la evidencia de la velocidad de la digestibilidad de las proteínas no necesariamente indica que la proteína es alergénico.

Las alergias alimentarias son causadas por una gran variedad de alimentos. La soya es un alimento que ha sido utilizado desde tiempos inmemoriales, sin embargo es conocido que sus granos crudos y algunos de sus productos poseen algunos elementos antinutricionales (inhibidores de proteasas, lectinas, fitoestrógenos, entre otros) y algunos alérgenos.

Las proteínas Cry1A.105 y Cry2Ab2 pertenecen a una familia de proteína Cry provenientes de *B. thuringiensis*, la cual ha sido usada comercialmente en los E.U., para producir derivados de microbios con actividad insecticida. Las aplicaciones de *B. thuringiensis* esporulado tiene una larga historia de uso seguro para el control de plagas en la agricultura, especialmente en la agricultura orgánica. El consumo de alimentos agrícolas fumigados con pesticidas comerciales microbianos de *B. thuringiensis* tiene una historia de 50 años de uso seguro, y desde 1996 se han cultivado de manera comercial cultivos que expresan proteínas derivadas de *B. thuringiensis*. Los pesticidas microbianos que contienen proteínas Cry de *B. thuringiensis* han sido objeto de amplias pruebas de toxicidad y no han demostrado efectos adversos para la salud humana. Adicionalmente, durante más de 50 años de uso no se han presentado casos confirmado de reacciones alérgicas a las proteínas Cry presentes en los productos *B. thuringiensis* derivados de microbios. De igual manera, no se han presentado reportes de reacciones alérgicas en las personas que manipulan o en las personas y animales que consumen el grano/semilla de los millones de toneladas de cultivos sembrados desde la década de los 90 que expresan proteínas derivadas de *B. thuringiensis*.

Se realizó una evaluación bioinformática conservativa para MON87751, acerca del potencial alergénico, toxicidad y actividad biológica adversa de polipéptidos presentes que abarcan las uniones 5' y 3' del inserto o que fueron derivados de diferentes marcos de lectura de todo el inserto. No existen datos analíticos que indiquen que algún polipéptido presente objeto de la evaluación bioinformática sea producido por MON87751. Más aún, los datos generados a partir de estos análisis confirman que inclusive en el evento poco probable de que un producto de traducción diferentes a Cry1A.105 y Cry2Ab2 se derive de los marcos 1 a 6 del inserto de ADN, o de los ORFs (marcos de lectura abiertos, por su sigla en inglés) que abarcan las uniones del inserto, este no compartiría un grado suficiente de similitud de secuencia con otras proteínas como para indicar que pudiera ser potencialmente alergénico, tóxico o tener otras implicaciones de seguridad. Por lo tanto, no existe evidencia que genere preocupación con respecto a los polipéptidos presentes para MON87751 relacionados con toxinas, alérgenos o péptidos presentes biológicamente activos.

Probabilidad de Ocurrencia

De acuerdo a los estudios realizados, es *poco probable* que la presencia de las proteínas Cry1A.105 y Cry2Ab2 en la soya MON87751, tengan algún efecto tóxico o alergénico.

Consecuencias potenciales en caso de ocurrencia

En caso de que las proteínas presentes en el evento de soya MON87751 tengan alguna actividad alergénica podría causar trastornos en la salud humana y/o de los animales que podrían afectar su desarrollo normal y solo en casos severos, la muerte. En este sentido la consecuencia se califica como *intermedia*

Estimación del riesgo

Se puede concluir que la soya MON87751 posee un riesgo *insignificante* en cuanto a toxicidad y alergenicidad con respecto a su contraparte convencional.

E. IMPACTO EN LA NUTRICIÓN ANIMAL DE LA SOYA MON87751

Caracterización del riesgo

La comparación estadística entre la soya MON87751 y el control convencional se basó en los datos composicionales combinados a través de todas las localidades donde se identificaron diferencias estadísticamente significativas con un nivel de significancia del 5% ($P < 0.05$). Por su parte, los datos obtenidos de las variedades de referencia se combinaron a través de todas las localidades y se utilizó para calcular el intervalo de tolerancia del 99% para cada componente. Este intervalo de tolerancia, que contiene el 99% de los valores observados en la población de las variedades de referencia con una confianza del 95%, es utilizado para analizar los valores obtenidos para cada componente en el contexto de la variabilidad natural del cultivo.

Para el análisis composicional de la soya MON87751, se analizaron en total 66 componentes, 7 en forraje y 59 en grano. El análisis composicional de grano fue conducido para nutrientes incluyendo: componentes principales (ceniza, grasa total, humedad y proteína), carbohidratos por cálculo, fibra de detergente ácido (FDA), fibra de detergente neutro (FDN), aminoácidos, ácidos grasos (C8-C22), vitamina E (α -tocoferol), vitamina K1 (filoquinona) y minerales (calcio y fósforo). También se realizó el análisis de anti-nutrientes (rafinosa, estaquiosa, lectina, ácido fítico. Lectina e inhibidores de tripsina), y otros componentes (isoflavonas). Los análisis composicionales de las muestras de forraje evaluaron el nivel de componentes principales (ceniza, grasa total, humedad, proteínas), carbohidratos por cálculo, FDA y FDN (Leyva y Guerrero, et al., 2014).

De los 66 componentes analizados, 14 presentaron más del 50% de las observaciones por debajo del límite de cuantificación (LC) y fueron excluidos del análisis estadístico. Los

valores de humedad para semilla y forraje fueron medidos para la conversión de los componentes a peso seco, pero no fueron estadísticamente analizados. Por lo tanto, en semilla y forraje se analizaron estadísticamente 50 componentes, utilizando un modelo mixto de análisis de varianza (Leyva-Guerrero, et al., 2014).

De los 50 componentes evaluados en la soya MON87751, sólo 8 de ellos (proteína, glicina, prolina, vitamina E, rafinosa y fósforo, en grano y grasa total y FDN en forraje), mostraron diferencias estadísticamente significativas respecto del control. Para estos 6 componentes, la diferencia de las medias para la soya MON87751 y el control fue menor que el rango de los valores de control y que el rango de las variedades de referencia. Además, la media de los valores de los componentes de la soya MON87751 estuvo dentro del intervalo de tolerancia del 99% para las variedades de referencia, de los valores observados en la literatura científica y/o de la base de datos composicional del ILSI.

Tabla 1. Resumen de Proteína y Aminoácidos Semilla de Soya para MON87751 y el Control Convencional

Componente (% p.s.)	MON 87751 Rango de la Media (E.S.) 2	Control Rango de la Media (E.S.)	Referencia Convencional (Rango) Intervalo Tolerancia	Control Rango de Valor	Diferencia (MON 87751 Control)		
					Media (E.S.)	Valor de p	% Relativo
Proteína (% p.s.)	40.58 (0.50) 38.01 – 43.87	40.12 (0.50) 37.88 – 42.97	(34.68 – 41.22) 34.33, 45.17	5.09	0.46 (0.16)	0.023	1.14
Alanina (% p.s.)	1.75 (0.018) 1.66 – 1.89	1.75 (0.018) 1.67 – 1.92	(1.58 – 1.95) 1.53, 1.93	0.25	0.0039 (0.0077)	0.611	0.22
Arginina (% p.s.)	3.03 (0.047) 2.75 – 3.28	3.00 (0.045) 2.72 – 3.86	(2.48 – 3.62) 2.42, 3.52	0.64	0.028 (0.026)	0.317	0.93
Ácido Aspártico (% p.s.)	4.51 (0.048) 4.23 – 4.86	4.48 (0.048) 4.17 – 4.89	(3.82 – 5.18) 3.84, 5.07	0.72	0.032 (0.022)	0.185	0.72
Cistina/ Cistena (% p.s.)	0.56 (0.017) 0.46 – 0.63	0.57 (0.017) 0.42 – 0.66	(0.42 – 0.67) 0.43, 0.67	0.25	-0.0010 (0.0081)	0.903	-0.18
Ácido Glutámico (% p.s.)	6.87 (0.085) 0.37 – 7.38	6.85 (0.085) 6.17 – 7.51	(5.64 – 8.18) 5.60, 7.96	1.34	0.044 (0.047)	0.360	0.64
Glicina (% p.s.)	1.73 (0.017) 1.64 – 1.86	1.71 (0.017) 1.63 – 1.83	(1.51 – 1.90) 1.47, 1.89	0.19	0.018 (0.0069)	0.014	1.04
Histidina (% p.s.)	1.01 (0.011) 0.89 – 1.09	1.01 (0.011) 0.94 – 1.11	(0.87 – 1.15) 0.90, 1.11	0.17	0.0076 (0.010)	0.469	0.76
Isoleucina (% p.s.)	1.92 (0.022) 1.79 – 2.09	1.90 (0.022) 1.78 – 2.06	(1.66 – 2.23) 1.63, 2.13	0.28	0.015 (0.013)	0.296	0.80
Leucina (% p.s.)	3.04 (0.032) 2.82 – 3.28	3.01 (0.032) 2.86 – 3.23	(2.70 – 3.43) 2.68, 3.36	0.37	0.023 (0.016)	0.186	0.76
Lisina (% p.s.)	2.51 (0.025) 2.35 – 2.77	2.49 (0.025) 2.32 – 2.71	(2.18 – 2.84) 2.16, 2.77	0.40	0.024 (0.014)	0.096	0.97
Metionina (% p.s.)	0.56 (0.0092) 0.31 – 0.61	0.55 (0.0092) 0.47 – 0.63	(0.47 – 0.63) 0.45, 0.64	0.16	0.012 (0.0071)	0.135	2.17
Fenilalanina (% p.s.)	2.02 (0.024) 1.87 – 2.17	2.01 (0.024) 1.83 – 2.20	(1.74 – 2.36) 1.75, 2.27	0.37	0.013 (0.011)	0.290	0.65
Prolina (% p.s.)	2.07 (0.025) 1.91 – 2.24	2.03 (0.025) 1.90 – 2.18	(1.76 – 2.32) 1.72, 2.32	0.28	0.032 (0.011)	0.025	1.59
Serina (% p.s.)	1.90 (0.022)	1.89 (0.022)	(1.59 – 2.23)	0.37	0.067 (0.020)	0.734	0.36

Componente (% p.s.)	MON 87751 Rango de la Media (E.S.) ²	Control Rango de la Media (E.S.)	Referencia Convencional (Rango) Intervalo Tolerancia	Control Rango de Valor	Diferencia (MON 87751 Control)		
					Media (E.S.)	Valor de p	% Relativo
	1.74 – 2.10	1.72 – 2.09	1.60, 2.17				
Treonina (% p.s.)	1.58 (0.011) 1.50 – 1.66	1.51 (0.011) 1.50 – 1.66	(1.42 – 1.74) 1.39, 1.72	0.17	0.012 (0.0076)	0.127	0.75
Triptófano (% p.s.)	0.55 (0.0085) 0.49 – 0.61	0.54 (0.0085) 0.49 – 0.61	(0.46 – 0.61) 0.47, 0.60	0.12	0.0081 (0.0053)	0.131	1.49
Tirosina (% p.s.)	1.55 (0.013) 1.48 – 1.66	1.54 (0.013) 1.47 – 1.62	(1.38 – 1.72) 1.35, 1.71	0.14	0.014 (0.0062)	0.066	0.88
Valina (% p.s.)	1.87 (0.017) 1.73 – 1.99	1.87 (0.017) 1.74 – 1.96	(1.64 – 2.16) 1.66, 2.05	0.22	0.0073 (0.0098)	0.460	0.39

p.s. = peso seco

Apilado = MON87751

Media (E.S.) = media de mínimos cuadrados (error estándar).

Valor máximo menos valor mínimo para el control de soja

Tabla 2. Resumen de Grasa Total y Ácidos Grasos en la Semilla de Soya para MON87751 y el Control Convencional

Componente (% p.s.)	MON 87751 Rango de la Media (E.S.) ²	Control Rango de la Media (E.S.)	Referencia Convencional (Rango) Intervalo Tolerancia	Control Rango de Valor	Diferencia (MON 87751 Control)	
					Media (E.S.)	Valor de p
Grasa Total (%p.s.)	19.21 (0.43) 16.15 – 21.21	19.48 (0.43) 16.84 – 21.08	(18.10 – 22.07) 17.12, 24.20	4.24	-0.27 (0.14)	0.088
16:0 Palmítico (% ps)	11.69 (0.19) 11.13 – 12.26	11.59 (0.19) 10.03 – 12.36	(9.37 – 12.56) 8.39, 13.35	2.33	0.10 (0.18)	0.603
18:0 Esteárico (% ps)	4.22 (0.12) 3.61 – 4.95	4.29 (0.12) 3.65 – 4.98	(3.27 – 6.11) 2.12, 6.45	1.32	-0.066 (0.036)	0.106
18:1 Oleico (% ps)	20.81 (0.94) 17.08 – 26.89	21.30 (0.94) 16.98 – 27.41	(17.21 – 34.03) 13.27, 32.25	10.42	-0.69 (0.50)	0.211
18:2 Linoleico (% ps)	54.57 (0.73) 50.33 – 56.50	53.93 (0.73) 47.96 – 56.99	(45.98 – 58.27) 44.95, 62.64	9.03	0.63 (0.30)	0.074
18:3 Linolénico (% ps)	7.20 (0.38) 6.09 – 9.97	7.86 (0.38) 6.19 – 10.23	(5.37 – 10.34) 4.29, 10.55	4.04	0.035 (0.10)	0.740
20:0 Araquidónico (% ps)	0.32 (0.0087) 0.28 – 0.37	0.33 (0.0087) 0.28 – 0.39	(0.26 – 0.50) 0.17, 0.50	0.11	-0.0066 (0.0039)	0.133
20:1 Eicosenoico (% ps)	0.19 (0.0084) 0.14 – 0.24	0.19 (0.0084) 0.14 – 0.25	(0.13 – 0.25) 0.12, 0.26	0.11	-0.00023 (0.0037)	0.953
22:0 Behénico (% ps)	0.31 (0.0090) 0.28 – 0.36	0.32 (0.0090) 0.27 – 0.40	(0.28 – 0.49) 0.20, 0.48	0.13	-0.0075 (0.0075)	0.354

p.s. = peso seco

Apilado = MON87751

Media (E.S.) = media de mínimos cuadrados (error estándar).

Valor máximo menos valor mínimo para el control de soja.

Expresado como % de ácidos grasos totales. Los números prefijo hacen referencia al número de átomos de carbono y al número de enlaces dobles carbono - carbono en la molécula de ácidos grasos: 16 significa dieciséis átomos de carbono y cero enlaces dobles. Los números no se incluyeron en el texto por razones de claridad. Los siguientes ácidos grasos con más del 50% de las observaciones por debajo del LCE se excluyeron de los análisis estadísticos: ácido caprílico, ácido cáprico, ácido laurico, ácido mirístico, ácido miristoleico, ácido pentadecanoico, ácido pentadecenoico, ácido palmítico, ácido heptadecanoico, ácido heptadecenoico, ácido gamma linolénico, ácido eicosadienoico, ácido eicosatrienoico y ácido araquidónico.

Tabla 3. Resumen de Carbohidratos por Cálculo y Fibra en la Semilla de Soya para MON87751 y el Control Convencional

Componente (% p.s.)	MON 87751 Rango de la Media (E.S.) ²	Control Rango de la Media (E.S.)	Referencia Convencional (Rango) Intervalo Tolerancia	Control Rango de Valor	Diferencia (MON 87751 Control)	
					Media (S.E.)	Valor de p
Carbohidratos por Cálculo (% p.s.)	35.30 (0.58) 31.27 – 37.69	35.63 (0.58) 31.95 – 38.57	(29.42 - 38.48) 29.43, 39.69	6.63	-0.33 (0.19)	0.131
FDA - Fibra Detergente Ácida (% p.s.)	13.99 (0.44) 10.75 – 17.44	13.98 (0.44) 12.15 – 17.06	(10.02 - 17.59) 10.71, 17.25	4.91	0.010 (0.60)	0.986
FDN - Fibra Detergente Neutra (% p.s.)	15.56 (0.33) 12.56 – 17.65	15.57 (0.33) 13.97 – 17.68	(12.25 - 19.29) 12.66, 18.44	4.71	-0.0088 (0.40)	0.982

p.s. = peso seco

Apilado = MON87751

Media (E.S.) = media de mínimos cuadrados (error estándar).

Valor máximo menos valor mínimo para el control de soya

Tabla 4. Resumen de Ceniza y Minerales en el grano de Soya para MON87751 y el Control Convencional

Componente (% p.s.)	MON 87751 Rango de la Media (E.S.) ²	Control Rango de la Media (E.S.)	Referencia Convencional (Rango) Intervalo Tolerancia	Control Rango de Valor	Diferencia (MON 87751 Control)	
					Media (S.E.)	Valor de p
Ceniza (% p.s.)	4.91 (0.10) 4.46 – 5.56	4.89 (0.10) 4.34 – 5.70	(4.16 - 5.69) 4.32, 5.74	1.36	0.013 (0.046)	0.789
Calcio (% p.s.)	0.29 (0.010) 0.24 – 0.34	0.29 (0.010) 0.25 – 0.34	(0.21 – 0.40) 0.20, 0.41	0.10	-0.0083 (0.0088)	0.376
Fósforo (% p.s.)	0.54 (0.020) 0.45 – 0.68	0.53 (0.020) 0.44 – 0.67	(0.42 – 0.71) 0.40, 0.70	0.23	0.010 (0.0041)	0.020

p.s. = peso seco

Apilado = MON87751

Media (E.S.) = media de mínimos cuadrados (error estándar).

Valor máximo menos valor mínimo para el control de soya.

Tabla 5. Resumen vitaminas en el grano de Soya para MON87751 y el Control Convencional

Componente (% p.s.)	MON 87751 Rango de la Media (E.S.) ²	Control Rango de la Media (E.S.)	Referencia Convencional (Rango) Intervalo Tolerancia	Control Rango de Valor	Diferencia (MON 87751 Control)	
					Media (S.E.)	Valor de p
Vitamina E (α-Tocoferol) (mg/100g ps)	2.59 (0.29) 1.21 – 4.05	2.78 (0.29) 1.36 – 4.39	(1.04 – 4.99) 0,512	3.04	-0.19 (0.042)	<0.001
Vitamina K (filloquinona) (µg/g ps)	0.64 (0.067) 0.40 – 0.96	0.67 (0.067) 0.41 – 1.00	(0.20 – 0.98) 0.036, 1.10	0.59	-0.029 (0.016)	0.111

p.s. = peso seco

Apilado = MON87751

Media (E.S.) = media de mínimos cuadrados (error estándar).

Valor máximo menos valor mínimo para el control de soya

Tabla 6. Resumen de Antinutrientes y Metabolitos Secundarios en el Grano de Soya para MON87751 y el Control Convencional

Componente (% p.s.)	MON 87751 Rango de la Media (E.S.) ²	Control Rango de la Media (E.S.)	Referencia Convencional (Rango) Intervalo Tolerancia	Control Rango de Valor	Diferencia (MON 87751 Control)	
					Media (S.E.)	Valor de p
Antinutriente						
Lectina (mg/gps)	3.42 (0.23) 1.78 – 5.22	3.18 (0.23) 1.71 – 5.61	(1.63 – 7.46) 0.55, 6.30	3.90	0.24 (0.24)	0.353
Ácido Fítico (%p.s.)	1.22 (0.067) 0.85 – 1.78	1.19 (0.067) 0.72 – 1.68	(0.88 – 1.82) 0.80, 1.68	0.96	0.024 (0.019)	0.234
Rafinosa (% p.s.)	0.88 (0.087) 0.59 – 1.47	0.95 (0.087) 0.62 – 1.50	(0.54 – 1.45) 0.44, 1.27	0.88	-0.065 (0.018)	0.007
Estaquiosa (% ps)	4.09 - (0.079) 3.66 – 4.37	4.06 (0.079) 3.60 – 4.47	(3.39 – 4.62) 3.15, 4.80	0.87	0.030 (0.060)	0.628
Inhibidor de Tripsina (UIT/mg ps)	26.21 (1.97) 16.32 – 40.79	26.82 (1.97) 14.90 – 44.39	(14.79 – 42.42) 12.17, 38.77	29.49	-0.61 (1.48)	0.693
Daidzeína (µg/g ps)	901.33 (98.11) 223.46 – 1313.65	893.90 (98.11) 288.55 – 1243.53	(164.64 – 1312.77) 0, 1494,46	954.99	7.43 (42.93)	0.867
Genisteína (µg/g ps)	756.78 (77.73) 243.18 – 993.17	755.11 (77.73) 273.13 – 1101.04	(245.14 – 1318.18) 150.41, 1437.69	827.91	1.67 (17.78)	0.925
Gliciteína	77.67 (5.37) 37.29 – 117.25	84.03 (5.37) 47.91 – 132.77	(37.32 – 210.17) 8.04, 11.36	84.86	-6.36 (4.13)	0.129

p.s. = peso seco

Apilado = MON87751

Media (S.E.) = media de mínimos cuadrados (error estándar).

Valor máximo menos valor mínimo para el control de soya

Tabla 7. Resumen de Proximales, Fibra y Minerales en el Forraje de Soya para MON87751 y el Control Convencional

Componente (% p.s.)	MON 87751 Rango de la Media (E.S.) ²	Control Rango de la Media (E.S.)	Referencia Convencional (Rango) Intervalo Tolerancia	Control Rango de Valor	Diferencia (MON 87751 Control)	
					Media (E.S.)	Valor de p
Ceniza (%p.s.)	6.23 (0.22) 4.97 – 7.59	6.11 (0.22) 4.88 – 7.50	(4.44 - 7.84) 4.54, 7.78	2.62	0.12 (0.064)	0.061
Carbohidratos por Cálculo (% p.s.)	68.30 (1.29) 61.33 – 75.86	67.62 (1.29) 61.92 – 75.27	(58.91 - 76.76) 59.21, 80.18	13.35	0.68 (0.31)	0.065
Proteína (%p.s.)	19.47 (0.96) 14.07 – 25.35	19.85 (0.96) 14.50 – 24.13	(13.50 - 26.62) 11.64, 25.13	10.23	-0.37 (0.24)	0.164
Grasa Total (% p.s.)	6.03 (0.50) 3.35 – 9.65	6.48 (0.50) 4.04 – 9.06	(2.74 - 9.74) 0.43, 11.11	5.02	-0.40 (0.14)	0.024
Fibra Detergente Ácida (%p.s.)	29.52 (0.73) 23.66 – 35.95	28.72 (0.73) 21.31 – 36.67	(19.97 - 44.27) 18.50, 40.91	15.35	0.79 (0.73)	0.282
Fibra Detergente Neutra (%p.s.)	36.77 (1.18) 26.19 – 43.63	34.08 (1.18) 27.69 – 42.05	(25.71 - 52.96) 22.42, 50.76	14.36	2.69 (0.88)	0.018

p.s. = peso seco

Apilado = MON87751

Media (S.E.) = media de mínimos cuadrados (error estándar).

Valor máximo menos valor mínimo para el control de soya.

Estos resultados apoyan la conclusión general de que la modificación genética que dio origen al evento de soya MON87751 no contribuyó de manera significativa a la variación de los niveles de los componentes en grano y forraje, y confirmaron la equivalencia composicional entre MON87751 y el control convencional en cuanto a los niveles de estos componentes. Además, estos datos indicaron que las diferencias estadísticamente significativas encontradas no son composicionalmente relevantes desde una perspectiva de aptitud alimentaria humana y animal, ya que los valores se encuentran dentro de la variabilidad del cultivo.

Probabilidad de ocurrencia

De acuerdo a los estudios realizados por el solicitante, es poco probable que la soya MON-87751 genere impactos negativos en la nutrición animal, ya que no se han observado cambios relevantes en su composición nutricional.

Consecuencias potenciales en caso de ocurrencia

En caso que la soya MON-87751 mostrará algún cambio en su composición nutricional, que genere algún impacto negativo en la nutrición animal, se podrían presentar cambios en el crecimiento animal, bajo rendimiento y desnutrición que podrían afectar la salud animal a largo plazo, si no se realizara una acción correctiva de suplemento nutricional. Se considera que las consecuencias son **menores**.

Estimación del riesgo

Se concluye que la soya MON-87751 es sustancialmente equivalente a su contraparte convencional excepto por la característica nueva introducida, y que la probabilidad de que ocurra un riesgo nutricional por la expresión o la presencia de las proteínas transgénicas se considera insignificante.

A continuación se detallan en forma resumida los resultados del análisis de riesgo:

SOYA EVENTO MON-87751

¿Existe familiaridad basada en introducciones con historial de uso seguro?

SI. El evento MON87751 ha sido aprobado para su uso en diferentes países.

¿Es la planta modificada genéticamente un producto de métodos genéticos clásicos?

No. La soya MON87751 se obtuvo mediante transformación usando *Agrobacterium* con los genes *cry2Ab2* y *cry1A.105*.

¿La planta modificada genéticamente, es fenotípicamente equivalente a un producto de un método clásico?

SI. Los estudios de características agronómicas y nutricionales mostraron que no había diferencias significativas entre el evento MON87751 con respecto a testigos convencionales. La gran diferencia se basa en la expresión de las proteínas transgénicas.

¿Pueden haber cruces con otras especies con variedades cultivadas del género *Glycine* presentes?

SI. La soya MON87751 puede llegar a cruzarse con variedades convencionales de soya, pero teniendo en cuenta que la soya es una planta autogama con porcentajes de polinización cruzada entre el 0.03% y 3.62% y que no es sexualmente compatible con ninguna otra especie; la probabilidad de ocurrencia de que la soya MON87751 transfiera genes a variedades convencionales es muy poco probable.

III. EFECTOS POTENCIALES EN EL AMBIENTE PREGUNTAS APROPIADAS PARA APLICACIONES ESPECÍFICAS PARA SER TOMADAS POR USUARIOS DE LA ESTRUCTURA PARA COMERCIALIZAR PLANTAS MODIFICADAS GENÉTICAMENTE

¿Hay cambios en la progenie obtenida por cruzamiento convencional?

No. No se producen cambios diferentes a los esperados de acuerdo con la herencia mendeliana.

¿Cuál es el modo de acción de las proteínas?

Los genes de la familia Cry son aislados de la bacteria *B. thuringiensis* (Bt). Esta es una bacteria que vive en el suelo y produce proteínas cristalinas que matan a algunos insectos de forma selectiva. Las diferentes cepas o subespecies de Bt producen diferentes variantes de la proteína que determinan el o los insectos objetivos.

Las proteínas Cry se solubilizan y forman cristales, en el estómago alcalino (pH 9-10) de las larvas de los insectos, una vez son ingeridos. Estos cristales se fijan en unos receptores muy específicos que se encuentran en el intestino medio del insecto susceptible. Cuando el cristal se fija en el intestino medio, le ocasiona una serie de poros que interfieren con el transporte de iones a través de la pared del intestino, pudiendo ocasionar la destrucción del epitelio de este y según la dosis consumida, la parálisis y/o la muerte del insecto. Hay que destacar que los receptores específicos no existen en mamíferos, por lo que no hay ninguna razón para pensar que las proteínas Cry, puedan causar algún problema en la salud humana.

¿Tienen las proteínas mecanismos de acción igual o diferente?

La soya MON87751 posee dos proteínas de la familia Cry, Cry1A.105 y Cry2Ab2.. En general, el mecanismo de acción de las proteínas Cry es igual entre ellas, aunque su acción difiere según el insecto objetivo, debido a la especificidad de los receptores.

¿En qué parte de la planta se acumulan las proteínas transgénicas?

Las proteínas contenidas en la soya MON87751 se expresan en todos los tejidos de la planta, ya que tienen un promotor constitutivo.

¿Expresa la variedad de soya los niveles esperados y resistencia al ataque de ciertos insectos lepidópteros?

Si, las plantas de soyas provenientes del evento MON87751 8-1 presentan control al ataque de ciertos insectos del orden lepidóptero.

¿Se esperan cambios en el consumo humano o animal?

No. El grano y el forraje provenientes del evento MON87751, son nutricionalmente similares al grano y forraje de la soya convencional. Como se esperaba, no hay efectos no intencionales derivados de la expresión de la soya MON87751.

IV. RECOMENDACION

Teniendo en cuenta:

- 1) Que la soya MON87751, tiene muy pocas posibilidades de convertirse en supermaleza o en maleza persistente.
- 2) Que la soya MON87751 presenta resistencia al ataque de ciertos insectos lepidópteros.
- 3) Que la soya MON87751 y los alimentos para consumo animal derivados de él son tan seguros y nutritivos como las variedades comerciales.
- 4) Que la soya MON87751 ya cuenta con aprobación para consumo humano en el país.
- 5) Que la calidad nutricional de la soya MON87751 es equivalente a su contraparte no transgénica.
- 6) Que las proteínas transgénicas expresadas en la soya MON87751 tienen muy pocas posibilidades de ser alergénicas y de causar efectos adversos en la salud humana y animal.
- 7) Que la soya MON87751 ya fue autorizada para consumo humano y/o animal en otros países, sin que se hayan detectado sucesos adversos ni para estos organismos, ni para el medio ambiente.

En virtud de lo anterior, se propone al CTNBio recomendar al ICA autorizar el uso de la soya MON87751 como alimento o como materia prima para la elaboración de alimentos de consumo animal.