EVALUACIÓN DE RIESGOS PARA SOYA MON 87751 PARA USO COMO ALIMENTO O MATERIA PRIMA PARA LA ELABORACIÓN DE ALIMENTOS PARA CONSUMO HUMANO

1. INFORMACIÓN GENERAL

No RADICADO	20221026141	**FECHA**	04/02/2022
COMPAÑÍA SOLICITANTE	Bayer S. A		
REPRESENTANTE LEGAL	Juliana Velázquez Palacio		
DIRECCIÓN CORRESPONDENCIA	Av Americas # 57-52		
CORREO ELECTRONICO	Juliana.velasquez@bayer.com	**TELÉFONO**	41963721
ALCANCE DE LA SOLICITUD	Autorización del evento de transformación Soya		
NOMBRE DEL EVENTO	MON 87751		
IDENTIFICADOR ÚNICO	MON-87751-7		
AUTORIZACIÓNES PREVIAS	El evento MON 87751 cuenta en Colombia con autorización previa para uso como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano mediante resolución 251 del Acta 03/2016.		

2. CARACTERIZACIÓN MOLECULAR

2.1. Organismo receptor u organismo parental

Familia: Fabaceae

Género: *Glycine*.

Especie: *Glycine max* L.

Cultivar: N/A

Nombre común: Soya

La soya es la oleaginosa más importante del mundo, ya que es la principal fuente de aceite comestible que existe y contiene un alto suministro de harina de elevado valor alimenticio. Indudablemente, estas características nutricionales unidas a las ventajas como cultivo de rotación, han hecho que la soya sea preferida en muchos programas agrícolas de países de todo el mundo y, por lo tanto, tenga un crecimiento sostenido a lo largo de los años. En algunos países como Argentina, Brasil, Estados Unidos entre otros, es un cultivo de alta importancia económica (Pérez, 2011; SINAVIMO, 2018).

En cuanto a sus características fenotípicas Glycine max (L.) Merr. es una planta anual y generalmente exhibe un porte erecto, de ramas espaciadas, de hábito de crecimiento de tipo arbustivo y hojas trifoliadas. Cada folíolo es de forma oval y las flores blancas, púrpuras o rosadas crecen en racimos axilares cortos. Las vainas son mayormente rectas o levemente curvadas, con 1 a 4 semillas ovoides a sub-esféricas por cada vaina. (Pérez, 2011).

2.2. Organismo(s) donador(es)

i) Gen cry1Ac

Phylum: Firmicutes
Clase: Bacilli
Orden: Bacillales
Familia: Bacillaceae
Genero: Bacillus
Especie: Bacillus thurigensis, Berliner 1915

iii) Gen cp4 epsps

Phylum: Proteobacteria
Clase: Alphaproteobacteria
Orden: Rhizobiales
Familia: Rhizobiaceae
Género: Agrobacterium.

Especie: Agrobacterium tumefaciens
Cepa: CP4
Nombre común: N/A

2.3. Función pretendida con la modificación

La soya MON 87751 fue desarrollada para expresar las proteínas con acción insecticida Cry1A.105 y Cry2AB2.

2.4. Descripción general de la modificación

El evento MON 87751 se obtuvo a través de transformación mediada por Agrobacterium, mediante el uso del vector de expresión PV-GMIR13196. Dicho vector contiene dos ADN de transferencia (ADN-T). El ADN-T I, contiene los genes de interés Cry1A.105 y Cry2AB2., mientras el ADN-T II contiene los marcadores de selección del evento. Cabe aclarar que el ADN-T II no esta presente en el evento final.

MON 87751

Se obtuvo por transformación mediada por *A. tumefaciens* utilizando el vector de transferencia pZM26. Dicho vector contiene dos casetes de expresión, el primero contiene el gen de interés *mcry3A* regulado por el promotor *Ubi*1ZM y el terminador T-NOS; el segundo contiene el marcador de selección *pmi*.

2.5. Estabilidad genética del inserto

Mediante secuenciación de nueva generación y análisis de secuenciación junction (NGS/JSA) se realizó la caracterización molecular del evento individual análisis Southern Blot se confirmo la inserción y presencia de los casetes de expresión con los respectivos genes de interés en los sitios de integración 5' y 3'. Adicionalmente, se confirmo la ausencia de los vectores plasmídicos empleados en el proceso de transformación.

3. EVALUACIÓN DE LOS RIESGOS POTENCIALES

Matriz de estimación de riesgos potenciales

		ESTIMACIÓN DEL RIESGO			
Probabilidad	**Muy Probable**	Bajo	Moderado	Alto	Alto
	Probable	Bajo	Bajo	Moderado	Alto

	Poco Probable	Insignificante	Bajo	Moderado	Moderado
	Muy Poco Probable	Insignificante	Insignificante	Bajo	Moderado
		Marginales	**Menores**	**Intermedias**	**Mayores**
		Consecuencias			

Un **riesgo Insignificante** es considerado insustancial y cuando no hay necesidad de realizar acciones para su mitigación. Un **riesgo Bajo** es considerado Mínimo, pero puede existir la necesidad de tomar medidas de mitigación más allá de las prácticas normales. Un **riesgo Moderado** se considera de notable preocupación y que requiere medidas de mitigación que deben ser demostradas como eficaces. Un **riesgo Alto** se considera inaceptable a menos que las medidas de mitigación sean altamente viables y eficaces.

A) Potencial que la soya MON 87751 tenga algún impacto nutricional para los seres humanos

Estudios composicionales y nutricionales fueron realizados a fin de evaluar la equivalencia sustancial del evento MON 87751 con una isolínea no transgénica (soya convencional) en muestras de forraje en los Estados Unidos durante el año 2009 (Syngenta S.A, 2021). El análisis incluyó composición de proximales, fibras, minerales, ácidos grasos, aminoácidos, vitaminas, metabolitos secundarios y anti nutrientes.

Por lo anterior, es muy poco probable que MIR604 sea diferente en su equivalencia sustancial composicional a su contraparte convencional. Las diferencias reportadas, no fueron composicionalmente significativas desde un punto de vista de seguridad alimentaria y todos los valores medios de los analitos estuvieron dentro de los rangos de referencia internacionales y del rango de tolerancia del 99%. De acuerdo con la matriz de estimación del riesgo, se puede concluir que el potencial para que la soya MON 87751 tenga algún impacto nutricional para los seres humanos es **BAJO** ya que es muy poco probable que ocurra basado en la información presentada y en el hipotético caso que sucediera un cambio composicional sustancial las consecuencias serían intermedias, ya que podrían observarse cambios en el crecimiento y rendimiento en los seres humanos que podrían afectar su salud.

B) Potencial que la soya MON 87751 tenga algún impacto alergénico para los seres humanos

Se llevaron a cabo estudios bioinformáticos con el fin de establecer la homología de la secuencia proteica mcry3A con secuencias de alérgenos conocidos. Se buscaron alineamientos de secuencias estadísticamente significativas, con valores de identidad > 35%. Los resultados del análisis bioinformatico para la proteína, aparentemente no arrojaron identidades estadísticamente relevantes, ni evidencias que sugieran homología con alérgenos conocidos.

Por lo anterior, es muy poco probable que la soya MON 87751 presente un impacto alergénico diferente al de la soya convencional, ya que las proteínas Cry1Ab, mcry3A, mEPSPS y PAT no presentan homologías con alérgenos conocidos y se degradan rápidamente. De acuerdo con la matriz de estimación del riesgo, se puede concluir que el potencial para que la soya MON 87751 sea alergénico para los seres humanos es **BAJO** ya que es muy poco probable que ocurra basado en la información analizada y en el hipotético caso que sucediera las consecuencias serían

intermedias, ya que la presencia de una alergia podría desencadenar efectos nocivos para la salud humana, y en casos extremos ser letal.

C) Potencial que la soya MON 87751 tenga algún impacto alergénico para los seres humanos

Estudios bioinformáticos fueron llevados a cabo con el fin de establecer la homología de la secuencia proteica mcry3A con secuencias de toxinas conocidos. Los resultados del análisis bioinformatico para la proteína, aparentemente no arrojaron alineamientos relevantes, ni evidencias que sugieran homología con toxinas conocidas.

Por lo anterior, es muy poco probable que la soya MON 87751 presente un impacto toxico diferente al de la soya convencional, ya que las proteínas Cry1Ab, mcry3A, mEPSPS y PAT no presentan homología con toxinas conocidas y son proteínas que en sobredosis no presentan efectos adversos. De acuerdo con la matriz de estimación del riesgo, se puede concluir que el potencial para que la soya MON 87751 sea toxico para los seres humanos es **BAJO** ya que es muy poco probable que ocurra basado en la información analizada y en el hipotético caso que sucediera las consecuencias serían intermedias, ya que la presencia de una toxina podría desencadenar efectos nocivos para la salud humana, y en casos extremos ser letal.

4. COMENTARIOS FINALES

Basado en la estimación de los riesgos potenciales desarrollados en este documento y la información consultada se puede concluir que:

- La caracterización molecular no reveló problemas o riesgos con relación a las técnicas biotecnológicas, metodología de transformación u organismos utilizados en la obtención del evento MON 87751
- La evaluación de equivalencia sustancial composicional y nutrimental, no arrojó diferencias significativas entre el evento MON 87751 y su contraparte convencional. La estimación del riesgo fue de BAJO.
- No se evidenciaron homologías con alérgenos o toxinas conocidas o posibles efectos alergénicos o tóxicos asociados a las nuevas proteínas expresadas en MON 87751. La estimación del riesgo fue de BAJO para ambos casos.
- La Soya MON 87751 presenta los mismos riesgos a su contraparte convencional.
- La consulta pública para esta solicitud, no registro comentarios.
- El evento MON 87751 ya presentaba una autorización previa. Todos los eventos individuales, están debidamente aprobados o por expedir el nuevo acto administrativo de aprobación.

Por lo anterior se sugiere que se **RECOMIENDE** la autorización del evento MON 87751 para uso como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano.

.

5. REFERENCIAS

ASTWOOD, J. D., Leach, J. N & Fuchs, R. L. (1996). Stability of food allergens to digestion in vitro. Nature Biotechnology. 14: 1269- 1273 pp.

SYNGENTA S.A. (2020). Dossier tecnico para solciitud de autorización de evento de transformación de MON 87751.

SINAVIMO. (2018). Sistema Nacional de Vigilancia y Monitoreo de Plagas. *Zea Mays* (L.). https://www.sinavimo.gov.ar/cultivo/zea-mayz. Consultado: 17 mayo de 2019.