



La salud
es de todos

Minsalud

APLICACIÓN ANTE EL COMITÉ TÉCNICO NACIONAL DE BIOSEGURIDAD DE OVM DE USO EN SALUD Y ALIMENTACIÓN HUMANA EXCLUSIVAMENTE (CTN Salud) PARA AUTORIZACIÓN DEL EVENTO DE TRANSFORMACIÓN MON 87705

1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1. INTERESADO / SOLICITANTE

	No. RADICADO	20191015661	FECHA (dd/mm/aa)	31/01/2019
COMPañIA SOLICITANTE	Compañía Agrícola S.A.S			
REPRESENTANTE LEGAL	Manuel Emilio Rivas Sena			
DIRECCIÓN DE CORRESPONDENCIA	Avenida Calle 100 N° 7-33, Piso 5 Oficina 502		CIUDAD	Bogotá, Colombia
TELÉFONO	PBX:6575100	CORREO ELECTRÓNICO	manuel.rivas@bayer.com	

1.2. DATOS DE LA SOLICITUD

TITULO	Autorización del evento de transformación de la soya MON 87705
ALCANCE DE LA SOLICITUD	Autorización para uso como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano
NOMBRE DEL EVENTO	MON87705
IDENTIFICADOR ÚNICO	MON-87705-6

2. INFORMACIÓN DE LA PLANTA RECEPTORA

NOMBRE CIENTÍFICO	<i>Glycine max</i> (L.)
NOMBRE COMÚN	Soya
FAMILIA TAXONÓMICA	Fabaceae
VARIEDAD, LINEA, CULTIVAR	N/A



HISTORIA DE USO	<p>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.</p> <p>En algunos países como Argentina, Brasil, Estados Unidos entre otros, es un cultivo de alta importancia económica.</p>
------------------------	--

3. DOCUMENTOS SUMINISTRADOS POR EL SOLICITANTE PARA LLEVAR A CABO EL ANALISIS DE LA EVALUACION DEL RIESGO PRESENTADA

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL EVENTO DE TRANSFORMACION	<p>La soya MON87705 fue desarrollada para disminuir selectivamente la actividad de dos enzimas FATB y FAD2, involucradas en la ruta biosintética de los ácidos grasos saturados en la semilla de soya y dirigir la expresión de la proteína CP4 EPSPS confiriendo tolerancia al herbicida glifosato.</p> <p>Este evento fue obtenido mediante transformación mediada por <i>Agrobacterium tumefaciens</i> empleando el vector binario PV-GMPQ/HT4404 que contiene dos DNA de transferencia (T-DNA I y T-DNA II), los cuales contienen secuencias de ADN diseñadas para suprimir los genes endógenos FAD2 y FATB responsables de la expresión de las enzimas FATB y FAD2. El T-DNA I contiene una porción del intron FAD-1a, la región no traducida (UTR) FATB1-a 5', así como la secuencia de transporte al plásmido, regulados bajo el promotor de semilla 7Sc. En cuanto al T-DNA II este contiene un cassette de supresión parcial con una porción del intrón FAD2-1A y la UTR FATB1-A5', así como la secuencia de blanco plasmidico. Adicionalmente, el T-DNA I contiene un cassette de expresión cp4 epsps bajo regulación de un promotor FMV/Tsf1 activo en todos los tejidos. El resultado es un constructo con un único cassette de expresión cp4 epsps y un cassette de supresión de los genes endógenos FAD2 y FATB.</p> <p>Por otra parte la modificación genética en MON 87705 fue caracterizada y los resultados moleculares confirman que el evento contiene una única copia de cada T-DNA insertado en el mismo sitio de integración. La ausencia de restos del plásmido PV-GMPQ/HT4404 en MON 87705 fue confirmada por análisis Southern Blot. Los resultados también confirmaron la organización e identidad esperada de la secuencia de los insertos, lo cual demuestran la estabilidad genética.</p>
ALERGENICIDAD	<p>Para las secuencias introducidas en MON 87705 responsables para disminuir selectivamente la actividad de FATB y FAD2, se utilizó la herramienta bioinformática FASTA para evaluar la alineación estructural con las secuencias en la base de datos alérgica AD_2009 con una ventana de 80 y 8 aminoácidos.</p> <p>Los resultados no encontraron alineamientos estadísticamente relevantes y esto sumado a resultados de</p>



	<p>menos de 35% de identidad con alérgenos conocidos, hacen concluir que el material contenga alérgenos potenciales.</p> <p>En relación a la proteína CP4EPSP, la evaluación bioinformática se realizó mediante las herramientas FASTA y ALLENSEARCH, teniendo como resultado que no se encontraron secuencias homologas.</p>
TOXICIDAD	<p>Al igual que para la los estudios de alergenidad de FATB y FAD2, se utilizó la herramienta FASTA para evaluar la alineación estructural con las secuencias en la base de datos alergénica TOX_2009 con una ventana de 80 y 8 aminoácidos.</p> <p>Los resultados arrojaron que se encontró un alineamiento estadísticamente significativo con la secuencia del virus del mosaico de la escrofulariaceae y ACP-Acil tioesterasa de la soya que es un subproducto del gen FAT. Sin embargo, no existen reportes que estos productos tengan un efecto toxico o efectos biológicos adversos en los seres humanos y/o animales. También, se encontró un alineamiento correspondiente al 47.22% de identidad con los 144 de la transcriptasa reversa de la leguminosa <i>Medicago truncatula</i>. Sin embargo no existe evidencia significa a la fecha que dicha transcriptasa tenga un potencial toxico o cause efectos adversos en los seres humanos y/o animales.</p> <p>Por otra parte se evaluó la toxicidad aguda de la proteína C4EPSPS en ratones con dosis de 572, 154 y 49 mg/kg y no se encontraron efectos adversos por la administración de la proteína, ni diferencias significativas en talla, peso o ingesta.</p> <p>Finalmente, el solicitante indicó que en estudios de digestibilidad la proteína C4EPSPS se digiera fácilmente, lo cual es un indicativo del uso seguro de la misma.</p>
ANALISIS DE PROXIMALES	<p>Comparaciones composicionales, nutricionales fueron realizadas a fin de evaluar los niveles de nutrientes, anti nutrientes y metabolitos secundarios claves en semilla y forraje derivado entre MON 87705, la soya convencional y otras variedades disponibles comercialmente. El análisis incluyo análisis proximales (proteína, grasa, carbohidratos, fibra, ceniza y humedad) en semilla y forraje, ácidos grasos, aminoácidos, vitamina E y anti nutrientes en la semilla. Adicionalmente se realizaron comparaciones con los valores reportados en la base de datos de composición de cultivos del International Life Science Institute (ILSI-CCD) y valores publicados en la literatura.</p> <p>Los resultados del análisis de composición confirmaron que la semilla MON 87705 contenía la composición de ácidos grasos esperada, mientras que los demás componentes analizados en semilla y forraje de MON 87705 se mantuvieron equivalentes en composición a su contraparte convencional. Así mismo, un análisis detallado de la composición de los ácidos grasos del evento demostró que no se detectan ácidos grasos adicionales a los presentes en las variedades convencionales por arriba del límite de cuantificación del método analítico</p> <p>EN cuanto a los ácidos grasos que fueron analizados, se observaron diferencias significativas ($p < 0.05$) en algunos para el análisis de sitio combinado. Como se esperaba, la semilla de MON 87705 contiene niveles significativamente menores de ácido palmítico 16.0 y esteárico 18.0 (saturados combinados 6%), niveles superiores de ácido oleico 18.1 (76%) y una reducción asociada en ácido linoléico 18.2 (10%), en comparación con la contraparte convencional. Las diferencias en estos 4 ácidos grasos fueron observadas consistentemente en cada uno de los sitios individuales y los rangos se ubicaron dentro de</p>



	<p>los rangos deseados. Por otra parte los ácidos grasos menores, ácido araquidónico 20.0 y ácido eicosenoico 20.1 mostraron diferencias significativas con su contraparte convencional. Sin embargo la magnitud absoluta de las diferencias es estadísticamente muy pequeña (<0.15%) y los valores promedios y rangos en semilla MON 87705 se encontraron dentro del rango de tolerancia de las variedades convencionales de soya o los valores en ILSI-CCD. Para los dos ácidos menores restantes (ácido behénico y ácido lignocérico 24.0) no se observaron diferencias significativas entre el evento y su contraparte convencional.</p> <p>En cuanto al análisis de sitio combinado de muestras de semilla y forraje para analitos diferentes a ácidos grasos no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre MON 87705 y su control convencional para 37 de las 41 comparaciones de analitos. A pesar que las comparaciones estadísticas mostraron que 3 analitos en semillas (cistina, arginina y grasa total) y uno en forraje (ceniza) arrojaron diferencias significativas, la magnitud absoluta de las diferencias fueron estadísticamente bajas (<1.1% peso seco) y no fueron diferencias que aparecieran consistentemente a lo largo del estudio. Así mismo los valores medios para MON 87705 estuvieron dentro del intervalo de tolerancia para la contraparte convencional y los reportados en ILSA-CCD.</p> <p>Adicionalmente, el análisis de composición de semilla y forraje; cuatro fracciones procesadas de semillas producidas a partir de MON 87705 y la semilla convencional fueron sujetas a análisis de composición de acuerdo a lineamientos de la OCDE. Como era de esperarse los cambios en los niveles de ácidos grasos se reflejaron en la fracción de aceite refinada, pero se encuentran entre los valores de tolerancia del 99% para las variedades y/o son comparables con lo citado en la literatura para los rangos de aceite de soya convencional.</p> <p>Por todo lo anterior y a excepción de los cambios esperados de los ácidos grasos, las evaluaciones de composición y nutrición de MON 87705 sustentan que la semilla, el forraje y las fracciones procesadas producidas a partir de este evento son equivalentes en su composición a aquellas provenientes a su contraparte convencional de acuerdo a los lineamientos internacionales y que no deberían representar un riesgo para la inocuidad y la nutrición. .</p>
<p>DOCUMENTO DE GESTIÓN DEL RIESGO (Art. 17 Literal a, Decreto 4525 de 2005)</p>	<p>Se adjuntó el documento de gestión del riesgo con el dossier</p>

4. OTRA INFORMACION

<p>PAISES Y USOS EN DONDE ESTA AUTORIZADO</p>	<p>País</p>	<p>Uso directo o procesamiento para alimentación humana</p>	<p>Uso directo o procesamiento para alimentación animal</p>	<p>Cultivo para uso doméstico/no doméstico</p>
	<p>Australia</p>	<p>2011</p>		
	<p>Canadá</p>	<p>2011</p>	<p>2011</p>	<p>2011</p>
	<p>Colombia</p>	<p>2014</p>	<p>2012</p>	
	<p>Corea del Sur</p>	<p>2013</p>	<p>2012</p>	
	<p>Unión Europea</p>	<p>2015</p>	<p>2015</p>	
	<p>Estados Unidos</p>	<p>2011</p>	<p>2011</p>	<p>2011</p>



La salud
es de todos

Minsalud

	Filipinas	2014	2014	
	Indonesia	2015		
	Japón	2012	2013	
	México	2011		
	Nueva Zelanda	2011		
	Singapur	2015	2015	
	Taiwán	2012		
	Turquía		2017	
	Vietnam	2015	2015	
SOLICITUDES EN CURSO O APROBACIONES EN OTRO CTN	<p>La soya MON87705 fue aprobada por el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos a través de la resolución 003566 del 28 de septiembre de 2012.</p> <p>Por otra parte el evento fue autorizado como alimento para consumo humano por el Ministerio de Salud y Protección Social a través de la resolución 00338 del 10 de febrero de 2014. Dicha resolución contaba con una vigencia de 5 años, la cual ya expiro.</p>			