



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 87769

1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1. INTERESADO / SOLICITANTE

	No. RADICADO	20191015661	FECHA (dd/mm/aa)	30/01/2019
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	MON 87769
IDENTIFICADOR ÚNICO	MON-87769 - 7

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 MON87769 fue desarrollada para producir ácido estearidónico (SDA), un ácido graso omega-3. En los mamíferos, el SDA es un intermediario metabólico en la producción del ácido eicosapentaenóico (EPA) y ácido decosaheptaenóico (DHA) a partir del ácido alfa linoléico (ALA), un constituyente alimenticio común.</p> <p>Este evento fue obtenido mediante transformación mediada por <i>Agrobacterium tumefaciens</i> empleando el vector binario PV-GMPQ1972, que contiene dos DNA de transferencia (T-DNA I y T-DNA II). El T-DNA I contiene por una parte el promotor P-7α del maíz, el gen <i>Pj.D6D</i> que es la región codificadora del ácido graso delta-6 desaturasa de <i>Primula juliae</i> y la región terminadora <i>T-tml</i> de <i>Agrobacterium tumefaciens</i>; y por otro lado el promotor P-7Sα del gen <i>Sphas2</i> de soya, el gen de expresión <i>Nc.Fad3</i> que es el codón optimizado que codifica la secuencia del ácido graso delta-15 desaturasa de <i>Neurospora crassa</i> y la región terminadora T-E9 del gen <i>rbcS2</i> del guisante. En cuanto al T-DNA II este contiene un cassette de expresión <i>cp4 epsps</i>. El resultado es un constructo con un único cassette de expresión <i>cp4 epsps</i> y un cassette con los genes endógenos <i>Pj.D6D</i> y <i>Nc.Fad3</i>.</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-GMPQ1972 en MON 87769 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 proteínas endógenas expresadas por el evento MON 87769 $\Delta Pj.D6D$ y $\Delta Nc.Fad3$ se utilizó un enfoque bioinformático para establecer la homología entre dichas proteínas y alérgenos conocidos de la base de datos AD8 con una ventana de 80 y 8 aminoácidos. Los resultados no arrojaron alineamientos estadísticamente relevantes entre las proteínas $\Delta Pj.D6D$ y $\Delta Nc.Fad3$ y alérgenos conocidos. Adicionalmente los valores de identidad encontrados fueron menores al 35% lo cual por estándares</p>



	<p>internacionales establece que no existe posibilidad que las proteínas analizadas sean alergénicas.</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 alergenicidad de ΔPj.D6D y ΔNc.Fad3, se utilizaron herramientas bioinformáticas para evaluar la alineación estructural con las secuencias en las bases de datos alergénicas TOX6 y PROTEIN con una ventana de 80 y 8 aminoácidos. Los resultados no arrojaron similitudes relevantes con polipeptidos putativos y/o toxinas conocidas, lo cual demuestra que las proteínas expresadas son seguras e inocuas para consumo humano y animal.</p> <p>Por otra parte la inocuidad del aceite de soya SDA está sustentada en los resultados de un estudio de toxicidad reproductiva en ratas (90 días y una (1) generación) en el cual no se reportaron efectos adversos; y los estudios nutricionales y toxicológicos mencionados en la información donde se indica que Con base en la tasa de conversión conocida de SDA:EPA de aproximadamente 3:1 en humanos, el consumo total de EPA y DHA (resultante del consumo de SDA a partir de los usos del aceite de soya SDA en alimentos procesados más la línea base de consumo diario per cápita) no excedería el nivel máximo de consumo establecido por la FDA de 3g/día por persona combinado de EPA y DHA.</p> <p>Finalmente, para evaluar el potencial de toxicidad aguda en ratones, se administró dosis de 4.66 mg/kg y 37.3 mg/kg de peso del ratón de las proteínas ΔPj.D6D y ΔNc.Fad3 respectivamente. En los resultados no se identificó mortalidad u otros efectos adversos en los individuos en estudio.</p>
ANALISIS DE PROXIMALES	<p>Comparaciones composicionales y 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 10 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 87769 contenía la composición de cambio ácidos grasos esperada, mientras que los demás componentes analizados en semilla y forraje de MON 87769 se mantuvieron equivalentes en composición a su contraparte convencional. Como se esperaba, la semilla del evento presenta un aumento en los niveles de SDA (26%) y GLA (7.1%) y pequeños cambios en dos ácidos grasos menores, trans-SDA (0.18%) y trans-ALA (0.44%). Considerando que el ácido linoléico (LA) es la materia prima mediante la cual la SDA y la GLA se producen, los niveles de LA fueron significativamente diferentes en MON 87769 en comparación a la soya convencional.</p> <p>En cuanto al forraje además de los valores diferenciales esperados de LA, se encontraron diferencias en</p>



	<p>otros 5 ácidos grasos (aracídico, behénico, linoléico, oleico y palmítico). Sin embargo la magnitud absoluta de las diferencias fue estadísticamente muy pequeña (<4% p/p de ácidos grasos totales) 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.</p> <p>En cuanto a los analitos que no eran ácidos grasos veintidós (22) mostraron una diferencia estadística entre MON 87769 y el control convencional en el análisis de sitios combinados. Sin embargo la magnitud absoluta de las diferencias fue estadísticamente muy pequeña y se encuentran en el rango de tolerancia del 99% de la población de las variedades convencionales y los valores de referencia ILSI-CCD.</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 87769 sustentan que la semilla y el forraje a partir de este evento son equivalentes en su composición a aquellas provenientes de 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>
	Australia	2011		
	Canadá	2011		2011
	China	2016		
	Colombia	2014		
	Corea del Sur	2013		
	Unión Europea	2015		
	Estados Unidos	2012		
	Filipinas	2015		
	Indonesia	2015		
	Japón	2014		
	México	2012		
	Nueva Zelanda	2011		
	Singapur	2017		2015
	Taiwán	2013		
Vietnam	2015		2015	



La salud
es de todos

Minsalud

**SOLICITUDES EN
CURSO O
APROBACIONES EN
OTRO CTN**

La soya MON87769 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 03 de febrero de 2014.

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 00339 del 10 de febrero de 2014. Dicha resolución contaba con una vigencia de 5 años, la cual ya expiro.