



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia
COMITÉ TÉCNICO NACIONAL DE BIOSEGURIDAD DE OVM DE USO
EN SALUD Y ALIMENTACIÓN HUMANA

Página 1 de 4

APLICACIÓN ANTE EL COMITÉ TÉCNICO NACIONAL DE BIOSEGURIDAD DE OVM DE USO EN SALUD Y ALIMENTACIÓN HUMANA EXCLUSIVAMENTE (CTNSalud) PARA AUTORIZACIÓN DEL EVENTO DE TRANSFORMACIÓN MON 87701 x MON 89788 CON PROTECCIÓN CONTRA CIERTOS INSECTOS LEPIDÓPTEROS Y TOLERANCIA A HERBICIDAS AGRICOLAS ROUNDUP®

1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1. INTERESADO / SOLICITANTE

	No. RADICADO	9096809	FECHA (dd/mm/aa)	06/11/2009
TITULO DE LA SOLICITUD	Uso para consumo humano de la soya MON87701 x MON89788 con protección contra ciertos insectos lepidópteros y tolerancia a herbicidas agrícolas Roundup®			
COMPañIA SOLICITANTE	Compañía Agrícola Colombiana			
REPRESENTANTE LEGAL	Rafael Aramendis			
DIRECCIÓN DE CORRESPONDENCIA	Calle 113 No. 7-22 Int.2 Piso 11		CIUDAD	BOGOTA
TELÉFONO	657-5100	CORREO ELECTRÓNICO	carlos.patino@monsanto.com	

1.2. DATOS DE LA SOLICITUD

ALCANCE DE LA SOLICITUD	OBTENER APROBACIÓN DE LA SOYA MON87701 x MON89788 PARA CONSUMO HUMANO O PROCESAMIENTO
NOMBRE DEL EVENTO	SOYA MON87701 x MON89788 CON PROTECCIÓN CONTRA CIERTOS INSECTOS LEPIDÓPTEROS Y TOLERANCIA A HERBICIDAS AGRICOLAS ROUNDUP®
IDENTIFICADOR ÚNICO	MON-87701-2 X MON-89788-1
DESCRIPCIÓN GENERAL DEL EVENTO DE TRANSFORMACION	<p>El evento conjunto MON-87701-2 X MON-89788-1 fue obtenido por cruzamiento convencional de dos líneas de soya genéticamente modificada: la línea MON87701 y la línea de maíz MON89788.</p> <p>El evento MON 87701 se produjo por transformación de la soya variedad A5547 mediada por <i>Agrobacterium</i> con el vector binario PV-GMIR9 que contiene dos casetes de transferencia. El primer casete contiene el promotor <i>RbcS4</i>, la secuencia de transferencia al cloroplasto <i>CTP1</i>, el gen <i>cry1Ac</i> y la región terminadora 7S'3'. El segundo casete contiene el promotor <i>FMV</i>, la secuencia <i>shkG</i>, la secuencia de transferencia al cloroplasto <i>CTP2</i>, el gen <i>cp4epsps</i> y la región terminadora <i>E9 3'</i>. El gen <i>cp4epsps</i> es usado como marcador de selección de células y plantas transformadas.</p> <p>El evento MON 89788 se generó por la transformación de la soya variedad A3244 mediada por <i>Agrobacterium</i> utilizando como vector el plásmido PV-GMGOX20. El</p>



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
 Ministerio de la Protección Social
 República de Colombia
**COMITÉ TÉCNICO NACIONAL DE BIOSEGURIDAD DE OVM DE USO
 EN SALUD Y ALIMENTACIÓN HUMANA**

	<p>plásmido contiene el promotor quimérico <i>FMV/Tsf1</i> derivado de la secuencia del promotor 35S del virus del mosaico de la coliflor y el promotor del gen <i>Tsf1</i> de <i>Arabidopsis thaliana</i>, el operador y el intron de las secuencia del gen <i>tsf1</i> de <i>Arabidopsis thaliana</i>, la secuencia codificadora del péptido de transito del cloroplasto EPSPS del gen <i>ShkG</i> de <i>Arabidopsis thaliana</i>, el codón optimizado de la secuencia del <i>cp4epsps</i> de <i>Agrobacterium sp.</i> Sepa CP4 y la secuencia de poliadenilación de la secuencia <i>RbcS2</i> del gen <i>E9</i> de la arveja.</p> <p>El evento MON88701 x MON89788 expresa las proteínas Cry1Ac y CP4EPSPS.</p> <p>El solicitante presenta estudios de caracterización molecular de cada uno de los eventos individuales mediante el empleo de técnicas de Southern Blot, PCR, ELISA, con el fin de establecer que solo se inserto una copia de cada uno de los genes, que no se insertaron secuencias de la estructura del plásmido y con el fin de establecer la estabilidad de los genes a lo largo de varias generaciones.</p> <p>Así mismo se presenta estudio de Southern Blot realizado con el fin de confirmar la presencia de MON 87701 y MON 89788, empleando ADN genómico de hojas de plantas de maíz.</p>
AUTORIZACIÓN DE LOS EVENTOS PARENTALES	Los dos eventos parentales no han sido estudiados por el CTNSalud, por cuando no ha cursado solicitud de autorización para su uso en consumo humano ante el citado Comité.

2. INFORMACIÓN DE LA PLANTA RECEPTORA

NOMBRE CIENTÍFICO	<i>Glicine max (L) Merril</i>
NOMBRE COMÚN	Soya
FAMILIA TAXONOMICA	Leguminosae
VARIEDAD, LINEA, CULTIVAR	-----
HISTORIA DE USO	<p>La soya inicia un proceso de domesticación aproximadamente de los años 1500 a 1027 antes de Cristo en China. Sin embargo, la primera evidencia histórica de uso se encuentra de los años 1027 a 221 antes de Cristo, en la dinastía Zhou en el noreste de China. Luego los cultivos de soya mudaron al centro y sureste de China y la península de Korea. Ya para 1600 después de Cristo, los cultivos de soya estaban generalizados por casi todo el territorio asiático. Para 1700 se inicio el cultivo en Europa y en 1851 se iniciaron los cultivos en Estados Unidos. Actualmente, la soya es la oleaginosa más utilizada. En 2007/08, se produjeron aproximadamente 218.8 millones de toneladas representando cerca del 56% del total de cultivos de oleaginosas a nivel mundial cultivándose principalmente en Estados Unidos, Brasil, Argentina, India y China. Finalmente, la soya es utilizada principalmente para producir aceites, lecitinas, leches, harinas y piensos.</p>



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

METODO DE OBTENCION DEL EVENTO ACUMULADO/COMJUNTO	
	Cruzamiento convencional de los eventos parentales MON87701 (MON-877Ø1-2) y MON89788 (MON-89788-1)
ALERGENICIDAD	<p>El resumen de los resultados de los estudios realizados a la proteína Cry1Ac, muestran inicialmente que la proteína proviene de un organismo que no es reconocido como alérgeno y es comercialmente usado desde 1958 en los Estados Unidos. El análisis bioinformática utilizando la herramienta FASTA y la <i>Resource Program Database</i> de la Universidad de Nebraska (www.allergenonline.com), muestra que la proteína Cry1Ac no es estructural e inmunológicamente homóloga a las secuencias de los alérgenos, gliadinas y gluteninas conocidas, y que es poco probable que produzca epítopes a partir de alguna reacción. En las pruebas de fluido gástrico simulado, la proteína Cry1Ac mostró ser digerida en 30 segundos. Adicionalmente, los fragmentos de menor tamaño, aproximadamente 3.5kDa, se evidencio que se digiere de 30 a 60 minutos. Finalmente, en las pruebas realizadas en el fluido intestinal simulado luego del fluido gástrico simulado, muestra que la proteína fue digerida en menos de 1 minuto.</p> <p>Los resultados de los estudios realizados a la proteína CP4EPSPS, muestra que el análisis bioinformático utilizando la herramienta FASTA determinando homologías de 8 y 80 aminoácidos, confirmó que no es equivalente sustancialmente a alérgenos conocidos, gliadinas o gluteninas, y que es poco probable que produzca epítopes a partir de alguna reacción. Adicionalmente, el análisis de la proteína en los fluidos digestivos simulados, mostraron rápida digestibilidad, degradándose en menos de 15 segundos en el sistema gástrico y menos de 10 minutos en el sistema intestinal</p>
TOXICIDAD	<p>El análisis bioinformático utilizando la herramienta FASTA y la base de datos TOXIN6, muestra que la proteína Cry1Ac no tiene similaridad estructuralmente relevante con las toxinas conocidas, y otras proteínas biológicamente activas y que pueden representar peligro para la salud de su consumidor. Finalmente, la evaluación de la toxicidad oral aguda en ratones, demostró que no existe efecto relacionado al consumo de la proteína y se determino que el nivel máximo probado donde no se observan efectos adversos (NOAEL, siglas en ingles de <i>No Observable Adverse Effect Level</i>) en 1.460 mg/kg para los machos y 1.290 mg/kg para las hembras.</p> <p>La evaluación de la toxicidad oral aguda de la proteína CP4EPSPS en ratones, demostró que no existe efecto relacionado al consumo de la proteína en los ratones. Finalmente, se determinó que el NOAEL es de 572 mg/kg de la proteína en los ratones.</p>



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia
COMITÉ TÉCNICO NACIONAL DE BIOSEGURIDAD DE OVM DE USO
EN SALUD Y ALIMENTACIÓN HUMANA

Página 4 de 4

ANÁLISIS DE COMPOSICIÓN NUTRICIONAL	El Solicitante llevo a cabo estudio de composición nutricional en plantas sembradas en zonas del norte y sur del Brasil entre 2008 y 2009. Muestras de forraje y semillas colectadas de plantas de soya conteniendo el evento conjunto, de plantas no modificadas genéticamente y de híbridos comerciales fueron analizadas. El análisis composicional para forraje incluyo la medición de proximales, carbohidratos, fibra detergente ácida y fibra detergente neutra. Para las semillas se analizaron proximales, carbohidratos, fibra detergente ácida, fibra detergente neutra, aminoácidos, ácidos grasos, antinutrientes, vitaminas y minerales. 64 componentes fueron evaluados, de los cuales el 50% de las observaciones estuvieron por debajo de los límites de cuantificación y por lo tanto excluidos del análisis estadístico. Los resultados indican que no hay diferencias estadísticamente significativas entre MON 87701 × MON 89788 en comparación con los controles convencionales. Adicionalmente lo valores se encontraron dentro de los rangos establecidos en la literatura.
DOCUMENTO DE GESTIÓN DEL RIESGO (Art. 17 Literal a, Decreto 4525 de 2005)	El solicitante no presento documento de gestión del riesgo, el cual será solicitado por el CTNSalud.

4. OTRA INFORMACIÓN

PAÍSES Y USOS EN DONDE ESTA AUTORIZADO	Japón: Liberación al medio ambiente y consumo humano y/o animal Corea: Consumo humano México: Consumo humano y/o animal Filipinas: Consumo humano y/o animal Tomado de www.agbios.com
SOLICITUDES EN CURSO O APROBACIONES EN OTRO CTN	Se encuentra en curso ante el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para - OVM- con fines agrícolas, pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustria, solicitud para consumo animal.