



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 SOYA GENETICAMENTE MODIFICADA CON LA TECNOLOGIA GAT (DP-356043-5) COMO ALIMENTO O MATERIA PRIMA PARA LA PRODUCCION DE ALIMENTOS PARA CONSUMO HUMANO, DE ACUERDO CON LA REGULACIÓN NACIONAL VIGENTE DECRETO 4525 de 2005

1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1. INTERESADO / SOLICITANTE

	No. RADICADO	8017178	FECHA (dd/mm/aa)	02/04/08
TITULO DE LA SOLICITUD	SOYA GENETICAMENTE MODIFICADA CON LA TECNOLOGIA GAT (DP-356043-5) COMO ALIMENTO O MATERIA PRIMA PARA LA PRODUCCION DE ALIMENTOS PARA CONSUMO HUMANO			
COMPAÑIA SOLICITANTE	DUPONT DE COLOMBIA S.A.			
REPRESENTANTE LEGAL	DANILO HERRERA OTALORA			
DIRECCIÓN DE CORRESPONDENCIA	CALLE 113 No 7-21 TORRE A PISO 14	CIUDAD	BOGOTA	
TELÉFONO	629-2202	CORREO ELECTRÓNICO	NO HAY	

1.2. DATOS DE LA SOLICITUD

ALCANCE DE LA SOLICITUD	ALIMENTO O MATERIA PRIMA PARA LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS PARA CONSUMO HUMANO. EL ALCANCE DE ESTA SOLICITUD NO INCLUYE LA LIBERACION PARA SIEMBRA DEL EVENTO DE TRANSFORACION DP-356043-5 EN COLOMBIA, EN CUYO CASO LA SOLICITUD DEBE SER TRAMITADA ANTE EL CTNBio, DE ACUERDO CON LO ESTABLECIDO POR EL DECRETO 4525 DE 2005.
NOMBRE DEL EVENTO	SOYA GAT
IDENTIFICADOR ÚNICO	DP-356043-5
DESCRIPCIÓN GENERAL DEL EVENTO DE TRANSFORMACION	<p>La Soya GAT fue obtenida empleando el método de bombardeo de partículas (Biolística) a través del cual se insertaron los genes <i>gat4601</i> cuya secuencia se basa en la secuencia de tres genes <i>gat</i> obtenidos de la bacteria del suelo <i>Bacillus licheniformis</i>, este gen codifica para la proteína GAL4601 la cual confiere tolerancia al glifosato. El segundo casete de inserción contiene el gen <i>gm-hra</i> el cual es una versión modificada del gen endógeno de la soya <i>gm-hra</i>, éste gen codifica para la proteína GM-HRA la cual confiere tolerancia a los herbicidas de la clase de inhibidores de la ALS (enzima acetolactasa sintetasa). La expresión del gen <i>gat4601</i> esta bajo el control de dos secuencias promotoras, el promotor SPC1 el cual consta de la secuencia superior del virus del mosaico del coliflor y el promotor sintético Rsyn7_Syn II. El gen <i>gm-hra</i> está controlado por la región promotora del gen S-adenosil-L-metionina sintetasa (SAMS) de la soya.</p> <p>Los niveles de las proteínas expresadas fueron medidos en tejido foliar, raíces, forraje y grano de soya, en muestras tomadas durante el año 2005, en diferentes regiones de crecimiento comercial de soya en los Estados Unidos.</p>



2. INFORMACIÓN DE LA PLANTA RECEPTORA

NOMBRE CIENTÍFICO	<i>Glicine max</i> (L) Merrill
NOMBRE COMÚN	Soya
FAMILIA TAXONÓMICA	Fabaceae
VARIEDAD, LINEA, CULTIVAR	Jack
HISTORIA DE USO	<p>La soya es una planta leguminosa que constituye uno de los cultivos de mayor importancia económica a nivel mundial. Se tienen registros de su consumo desde hace 5000 años. El grano de soya es fuente de muchos de los subproductos que se emplean en la industria de alimentos entre los que cabe mencionar aceite crudo de soya, lecitina de soya, leche de soya, harina de soya, concentrado de soya.</p> <p>Las especies de soya se encuentran principalmente distribuidas en regiones de Asia y Australia, sin embargo los principales productores son USA, Argentina, Brasil, India y China.</p> <p>Por su alto valor nutricional, contenido de aminoácidos, minerales y vitaminas, la soya es considerada como uno de los principales alimentos dentro de la dieta humana.</p>

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

ALERGENICIDAD	<p>Para evaluar el potencial alergénico de las proteínas expresadas en el evento DP-356043-5, el solicitante realizó análisis de bioinformática con secuencias de 80 y 8 aminoácidos, con el fin de encontrar homología con alérgenos conocidos. Pese a que la soya es considerada por FAO/OMS como uno de los 8 alimentos más alergénicos, ninguno de los alérgenos identificados es de la familia de los ALS y la proteína ALS de la soya no ha sido identificado como un alérgeno de la soya.</p> <p>Adicionalmente, presentan los resultados de los estudios de resistencia a la pepsina de las proteínas introducidas en fluidos gástricos simulados. Los resultados indican que tanto la proteína GAL4601 como la GM-HRA se hidrolizan en menos de 30 segundos.</p> <p>Se concluye que es poco probable que las proteínas introducidas sean alergénicas. Los estudios presentados se encuentran bajo la custodia del INVIMA.</p>
TOXICIDAD	<p>Para evaluar el potencial alergénico de las proteínas expresadas en el evento DP-356043-5, el solicitante realizó análisis de bioinformática. De las homología encontradas ninguna corresponde a proteínas consideradas tóxicas.</p> <p>Presentan estudio de toxicidad aguda en ratones para determinar cualquier peligro resultante de la exposición a la proteína recombinante GAT4601. De los resultados presentados no se observa mortalidad en los especímenes empleados, daños o disfunciones en órganos o tejidos, ni cualquier otro signo clínico.</p> <p>Se determinó como LD₅₀ 2000 mg/kg.</p>
EVALUACION NUTRICIONAL	<p>Se evaluó la equivalencia nutricional de la soya GAT en comparación con la variedad jack no modificada y otras isóneas de referencia. Se midió el contenido de proteína, ácidos grasos, fibra ácida detergente, fibra neutral detergente y cenizas, los resultados indican que no hay diferencias estadísticamente significativas. Los análisis se realizaron en forraje y grano.</p> <p>Presentan estudio de alimentación en aves con el fin de evaluar la equivalencia nutricional de la soya GAT mediante la comparación de resultados de crecimiento y rendimiento en pollos en canal alimentados</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 3 de 3

	con dietas que contienen el evento de transformación DP-356043-5. Los resultados presentados indican que no hay diferencias estadísticamente significativas en cuanto a mortalidad, ganancia de peso, eficiencia alimentaria y rendimiento en canal entre los pollos alimentados con la dieta que contiene la soya modificada y los controles.
DOCUMENTO DE GESTION DEL RIESGO (Art. 17 Literal a, Decreto 4525 de 2005)	Se solicito presentar documento de gestión del riesgo en salud, por cuanto no se presento.

4. OTRA INFORMACION

PAISES Y USOS EN DONDE ESTA AUTORIZADO	USA: Consumo humano y animal Fuente: www.agbios.com
SOLICITUDES EN CURSO O APROBACIONES EN OTRO CTN	No hay solicitud en curso ante ningún otro CTN para autorización de éste evento de transformación.