

**CONSULTA PÚBLICA PARA AUTORIZACIÓN DEL EVENTO
SOYA DP-305423-1×DAS-44406-6**

1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1. INTERESADO / SOLICITANTE

	No. RADICADO	20251083289	FECHA (dd/mm/aa)	02 de abril de 2025
COMPAÑÍA SOLICITANTE	AGRO CORTEVA COLOMBIA S.A.			
REPRESENTANTE LEGAL	Carlos Rebolledo			
DIRECCIÓN DE CORRESPONDENCIA	Edificio Teleport Business Park Calle 113 No. 7-21 Torre A, Piso 14	CIUDAD	Bogotá	
TELÉFONO	6012595900	CORREO ELECTRÓNICO	claudia.pena@corteva.com	

1.2. DATOS DE LA SOLICITUD

TÍTULO	SOLICITUD AL INVIMA - CTNSALUD PARA AUTORIZAR EL EMPLEO EN ALIMENTACIÓN HUMANA DE LA SOYA GENÉTICAMENTE MODIFICADA DP-305423-1×DAS-44406-6
ALCANCE DE LA SOLICITUD	Autorización para uso directo como alimento humano o como materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano.
NOMBRE DEL EVENTO	SOYA DP305423×DAS44406
IDENTIFICADOR ÚNICO	DP-305423-1×DAS-44406-6
AUTORIZACIÓN DE LOS EVENTOS PARENTALES	<p>Los eventos parentales cuentan con la siguiente autorización como alimento para consumo humano:</p> <ul style="list-style-type: none"> Soya DP305423, Resolución del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA N° 2022600208 del 10 de octubre de 2022. Soya DAS44406, Resolución del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA N° 2021045617 del 12 de octubre de 2021.

2. INFORMACIÓN DE LA PLANTA RECEPTORA

NOMBRE CIENTÍFICO	<i>Glycine max</i> (L.) Merr.
NOMBRE COMÚN	Soya
FAMILIA TAXONÓMICA	Fabaceae (también referido como Leguminosae)
HISTORIA DE USO	La soya se cultiva ampliamente en muchas zonas agrícolas diferentes en todo el mundo y es el principal cultivo oleaginoso del mundo con una larga historia de uso (OECD, 2000; OECD, 2001). La soya o sus fracciones procesadas se consumen en muchos alimentos humanos y piensos para animales diferentes y se utilizan para numerosas aplicaciones industriales (CFIA, 2021; OECD, 2012).

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

Por ser evento apilado o de más de dos modificaciones genéticas, se realiza una evaluación de este nuevo evento en conjunto, basada en el documento de la Organización Mundial de la Salud “Aplicación de los principios de equivalencia sustancial para la evaluación de la seguridad de alimentos derivados de biotecnología moderna” (OMS, 1995)¹ el cual dispone:

“Cuando la progenie derivada de variedades de alimentos demuestra ser sustancialmente equivalente se esperaría que esta misma sea sustancialmente equivalente. Se esperaría que las prácticas de cultivo tradicional rechazarán cualquier variedad en la cual la característica insertada sea inestable o de lugar a efectos secundarios adversos. Por ejemplo, si ha demostrado equivalencia sustancial tanto para un tomate como un gen que produce un fenotipo de maduración tardía como para un tomate con un gen para resistencia al herbicida, entonces, el cruce de dos variedades daría como resultado una nueva variedad que se esperaría fuera sustancialmente equivalente a sus progenitores”.

METODO DE OBTENCION DEL EVENTO APILADO	La soya DP305423×DAS44406 se produjo mediante métodos de mejoramiento por cruzamiento convencionales a partir de los eventos individuales, la soya DP305423 y la soya DAS44406. No se introdujeron nuevas modificaciones genéticas en este producto de características combinadas, soya DP305423×DAS44406.
DESCRIPCIÓN GENERAL DEL EVENTO	La soya DP305423×DAS44406 es un evento apilado, que presenta las características de alto contenido oleico y tolerancia a los herbicidas glifosato, 2,4-D y glufosinato.
DESCRIPCIÓN GENERAL ESTABILIDAD GENÉTICA	El análisis Southern blot confirmó que las inserciones en la soya DP305423×DAS44406 son coherentes y comparables a las inserciones de las líneas de soya de los eventos individuales correspondientes, tras el cruce y que no se produjeron cambios identificados en la inserción durante el proceso de mejoramiento. No se introdujeron nuevas modificaciones genéticas.
ANÁLISIS COMPOSICIONAL	Se llevó a cabo un estudio con el objetivo de evaluar la composición de nutrientes de la soya DP305423×DAS44406, su control cuasi-isolénea no modificada genéticamente y la soya comercial no modificada genéticamente para la determinación de la equivalencia sustancial, basado en el peso de la evidencia utilizado para evaluar la seguridad de las plantas genéticamente modificadas (Comisión del Codex Alimentarius, 2008, 2008; OECD, 1993) La evaluación de la composición demostró que la composición de nutrientes del forraje y los granos derivados de la soya DP305423×DAS44406 era comparable a la de la soya convencional representada por soya de control cuasi-isolénea no modificada genéticamente y soya comercial no modificada genéticamente, con excepción del perfil modificado de ácidos grasos (fenotipo con alto contenido oleico) en la semilla.

<p>ALERGENICIDAD Y TOXICIDAD</p>	<p>Los eventos individuales de soya DP-3Ø5423-1 (DP305423) y DAS-444Ø6-6 (DAS44406) han sido previamente autorizados en Colombia, INVIMA/CTNSalud e ICA/CTNBio han evaluado su inocuidad para consumo humano y animal y su procesamiento.</p> <p>El historial de uso seguro de las proteínas 2mEPSPS, AAD-12, PAT y GM-HRA expresadas en la soya DP305423×DAS44406 respalda la evidencia de que es poco probable que las proteínas 2mEPSPS, AAD-12, PAT y GM-HRA presenten riesgos significativos para el medio ambiente, la salud humana o animal.</p> <p>Los análisis bioinformáticos actualizados muestran:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La falta de homologías con alérgenos conocidos o putativos para la secuencia de aminoácidos de 2mEPSPS, AAD-12, PAT y GM-HRA. • La falta de homologías con toxinas conocidos o putativos para la secuencia de aminoácidos de 2mEPSPS, AAD-12, PAT y GM-HRA. <p>Estos datos respaldan la conclusión que la soya DP305423×DAS44406 es tan segura como su contraparte, la soya convencional para el suministro de alimentos para consumo humano y animal</p>
---	---

4. OTRA INFORMACION

<p>PAISES Y USOS EN DONDE ESTA AUTORIZADO</p>	<p>Se ha solicitado la autorización de la soya DP305423×DAS44406 a las agencias reguladoras en varios países (Australia/Nueva Zelanda, Canadá, Corea, Estados Unidos, Filipinas, Unión Europea).</p>
<p>SOLICITUDES EN CURSO O AUTORIZACIONES EN COLOMBIA</p>	<p>Se presentará ante el ICA el mes de marzo de 2025 la solicitud de autorización del evento de soya DP305423×DAS44406 para su uso como alimento animal o como materia prima para la elaboración de alimentos para consumo animal.</p>