

CONSULTA PÚBLICA PARA AUTORIZACIÓN DEL EVENTO SOYA COR-23134-4

1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1. INTERESADO / SOLICITANTE

	No. RADICADO	20251056500	FECHA (dd/mm/aa)	7 de marzo 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 MODIFICADO COR-23134-4
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 COR23134
IDENTIFICADOR ÚNICO	COR-23134-4

2. INFORMACIÓN DE LA PLANTA RECEPTORA

NOMBRE CIENTÍFICO	<i>Glycine max</i> (L.) Merr.
NOMBRE COMÚN	Soya
FAMILIA TAXONOMICA	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, 2006).
------------------------	---

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

FUNCIÓN PRETENDIDA POR EL EVENTO	La soya COR23134 se modificó genéticamente para expresar las proteínas Cry1B.34.1, Cry1B.61.1 e IPD083Cb para el control de ciertas plagas de lepidópteros susceptibles y la proteína GM-HRA que se utilizó como marcador de selección.
DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA METODOLOGÍA DE TRANSFORMACIÓN	La soya COR23134 fue creado por transformación mediada por <i>Agrobacterium</i> con el plásmido PHP90315. La región de T-ADN del plásmido contiene cuatro casetes de genes, el primer casete contenía el gen <i>cry1B.34.1</i> , el segundo casete el gen <i>cry1B.61.1</i> , el tercer casete el gen <i>ipd083Cb</i> , y un cuarto casete el gen <i>gm-hra_1</i>
DESCRIPCIÓN GENERAL ESTABILIDAD GENÉTICA	Se realizaron los análisis de SbS, Southern blot y segregación multigeneracional para caracterizar el ADN insertado en la soya COR23134. En conjunto, estos análisis confirmaron que una única copia del ADN insertado, sin secuencias de la estructura principal del plásmido, está presente en el genoma de la soya COR23134. Los genes introducidos se heredan de forma estable a lo largo de varias generaciones y se segregan de acuerdo con la ley de herencia de Mendel durante el proceso de mejoramiento
ANALISIS COMPOSICIONAL	<p>Se llevó a cabo un estudio con el objetivo de evaluar la composición de nutrientes de la soya COR23134 y su control cuasi-isolínea 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)</p> <p>El análisis de composición de nutrientes de la soya COR23134 incluyó proximales, fibras, minerales, ácidos grasos, aminoácidos, vitaminas, isoflavonas y antinutrientes. Los analitos incluidos en la evaluación de la composición se seleccionaron con base en el documento de consenso de la OCDE sobre consideraciones de composición para nuevas variedades de soya (OCDE, 2012).</p> <p>Se realizaron comparaciones entre sitios para un total de 82 analitos; 76 analitos se analizaron utilizando el análisis de modelo mixto y seis analitos no cumplieron con los criterios para cantidades suficientes de observaciones por encima del LLOQ y, por lo tanto, no se incluyeron en los análisis de modelo mixto.</p> <p>Los resultados de la evaluación de la composición de nutrientes demuestran que la composición de nutrientes del forraje y el grano derivados de la soya COR23134 es comparable a la de la soya convencional representada por la soya control cuasi-isolínea no modificada genéticamente y la soya comercial no modificada genéticamente.</p>

<p>ALERGENICIDAD Y TOXICIDAD</p>	<p>Se evaluó el potencial alergénico de la proteína Cry1B.34.1, Cry1B.61.1, IPD083Cb y GM-HRA. mediante la evaluación del organismo fuente de cada una de las proteínas, el historial de uso seguro, una comparación bioinformática de la secuencia de aminoácidos de cada una de las proteínas con secuencias de alérgenos conocidas y putativas, una evaluación de la termolabilidad de cada una de las proteínas, evaluaciones de la estabilidad de cada una de las proteínas utilizando modelos de digestión gástrica e intestinal <i>in vitro</i>, y la determinación del estado de glicosilación de cada una de las proteínas. El potencial de toxicidad de cada una de las proteínas se evaluó mediante una comparación bioinformática de la secuencia de aminoácidos de cada proteína con toxinas proteicas conocidas y presuntas y mediante una toxicidad aguda en ratones tras la exposición oral a cada una de las proteínas.</p> <p>Los resultados de estos estudios respaldan la conclusión de que la soya COR23134, es tan segura como 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 COR23134 a las agencias reguladoras en varios países (Argentina, Canadá, Unión Europea, Japón, Corea, Taiwán y Estados Unidos) y están en curso los procesos regulatorios para su aprobación.</p>
<p>SOLICITUDES EN CURSO O AUTORIZACIONES EN COLOMBIA</p>	<p>Se presento ante el ICA la solicitud de autorización del evento de soya COR23134 para su uso como alimento animal.</p>