



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 FG72

### 1. INFORMACIÓN GENERAL

#### 1.1. INTERESADOS / SOLICITANTES

	<b>No. RADICADO</b>	20211110717	<b>FECHA (dd/mm/aa)</b>	08/06/2021
<b>COMPAÑÍA SOLICITANTE</b>	BASF			
<b>REPRESENTANTE LEGAL</b>	Luis Fernando Martínez G.			
<b>DIRECCIÓN DE CORRESPONDENCIA</b>	Calle 99 No 69C-32		<b>CIUDAD</b>	Bogotá, Colombia
<b>TELÉFONO</b>	6322260 Ext 1978	<b>CORREO ELECTRÓNICO</b>	Regulatorio_notificaciones@basf.com	

#### 1.2. DATOS DE LA SOLICITUD

<b>TÍTULO</b>	Autorización del evento individual de transformación de soya GMB151
<b>ALCANCE DE LA SOLICITUD</b>	Autorización uso como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano
<b>NOMBRE DEL EVENTO</b>	FG72
<b>IDENTIFICADOR ÚNICO</b>	MST-FGØ72-3
<b>AUTORIZACIONES PREVIAS CTNSALUD</b>	El evento cuenta con una autorización previa para uso como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano, por parte del Ministerio de Salud y Protección Social a través de la resolución 2464 del 14 de junio de 2011. Dicha resolución contaba con una vigencia de 5 años, la cual expiro.



## 2. INFORMACIÓN DE LA PLANTA RECEPTORA

<b>NOMBRE CIENTÍFICO</b>	<i>Glycine max</i> L.
<b>NOMBRE COMÚN</b>	Soya
<b>FAMILIA TAXONOMICA</b>	Fabaceae
<b>VARIEDAD, LINEA, CULTIVAR</b>	N/A
<b>HISTORIA DE USO</b>	El maíz ha sido utilizado históricamente por los pueblos indígenas del Hemisferio occidental y actualmente se utiliza como alimento básico para personas de todo el mundo, sobre todo en áreas de agricultura de subsistencia. Es la principal materia prima para la obtención de almidón, la cual puede ser refinada en productos complejos como aceites, jarabes, goma de mascar, entre otros. Es el segundo cultivo comercial del mundo a nivel de producción y el primer cereal en rendimiento de grano por hectárea.

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

<b>DESCRIPCIÓN GENERAL DEL EVENTO DE TRANSFORMACION</b>	<p>La soya FG72 fue desarrollado para expresar la proteína 2mEPSPS, la cual confiere protección tolerancia a herbicidas con ingrediente activo glifosato. Cabe aclarar que dicha proteína proviene del gen 2mepsps, el cual ha sido obtenido originalmente realizando una mutación sitio dirigida del gen EPSPS; y expresar la proteína HPPD-4 que confiere tolerancia a herbicidas inhibidores de HPPD como isoxaflotole y mesotrione.</p> <p>Dicho evento individual se produjo a través de transformación por bombardeo de microparticulas (biobalística), en donde microparticulas de oro o tungsteno fueron recubiertos por el vector pSF10 la cual contiene un casete de expresión con los genes de interes <i>2mepsps</i> y <i>hppdPfw336</i>.</p> <p>Por otra parte mediante análisis southern blot, se logró establecer la identidad, estabilidad e integridad del casete de expresión, además de ausencia de estructuras exógenas del vector plasmidico empleado en la transformación.</p>
<b>ALERGENICIDAD</b>	Los resultados del análisis bioinformatico para las proteínas 2mEPSPS y HPPD-4, aparentemente no arrojaron identidades estadísticamente relevantes, ni evidencias que sugieran homología con alergenos conocidos. Adicionalmente, los estudios de digestibilidad en fluido gástrico simulado, demostraron que las proteínas se degradan rápidamente, lo cual respalda el argumento no alergénico de dichas proteínas.
<b>TOXICIDAD</b>	Los resultados del análisis bioinformatico para las proteínas 2mEPSPS y HPPD-4, aparentemente no arrojaron similitudes estadísticamente relevantes, ni evidencias que sugieran homología con toxinas conocidas. Adicionalmente, los estudios de toxicología aguda en ratones no revelaron sintomatología local o sistémica, por lo cual se refuerza la hipótesis de seguridad para los seres humanos.
<b>ANALISIS DE PROXIMALES</b>	Estudios composicionales y nutricionales fueron realizados a fin de evaluar la equivalencia sustancial del evento con una isolínea no transgénica (soya convencional), en muestras de grano y forraje en en los 10



	<p>cultivos de los Estados Unidos en el año 2008.</p> <p>Los resultados del análisis final de 63 analitos, demostraron que aunque 16 analitos exhibieron diferencias significativas, ninguno exhibió estuvo fuera de los rangos de referencia de la literatura y dentro del intervalo de tolerancia de 99%.</p>
<p><b>DOCUMENTO DE GESTIÓN DEL RIESGO</b> (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><b>PAISES Y USOS EN DONDE ESTA AUTORIZADO</b></p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>País</th> <th>Uso directo o procesamiento para alimentación humana</th> <th>Uso directo o procesamiento para alimentación animal</th> <th>Cultivo para uso doméstico/no doméstico</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Argentina</td> <td>2018</td> <td></td> <td>2018</td> </tr> <tr> <td>Australia</td> <td>2012</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Brasil</td> <td>2015</td> <td>2015</td> <td>2015</td> </tr> <tr> <td>Canadá</td> <td>2012</td> <td>2012</td> <td>2012</td> </tr> <tr> <td>China</td> <td>2018</td> <td>2018</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Corea del Sur</td> <td>2014</td> <td>2013</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Estados Unidos</td> <td>2012</td> <td>2012</td> <td>2013</td> </tr> <tr> <td>Filipinas</td> <td>2015</td> <td>2015</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Irán</td> <td>2018</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Japón</td> <td>2016</td> <td>2016</td> <td>2016</td> </tr> <tr> <td>Malasia</td> <td>2014</td> <td>2014</td> <td></td> </tr> <tr> <td>México</td> <td>2014</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Nigeria</td> <td>2018</td> <td>2018</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Nueva Zelanda</td> <td>2012</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Rusia</td> <td>2015</td> <td>2014</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Singapur</td> <td>2018</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Taiwán</td> <td>2013</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Unión Europea</td> <td>2016</td> <td>2016</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	País	Uso directo o procesamiento para alimentación humana	Uso directo o procesamiento para alimentación animal	Cultivo para uso doméstico/no doméstico	Argentina	2018		2018	Australia	2012			Brasil	2015	2015	2015	Canadá	2012	2012	2012	China	2018	2018		Corea del Sur	2014	2013		Estados Unidos	2012	2012	2013	Filipinas	2015	2015		Irán	2018			Japón	2016	2016	2016	Malasia	2014	2014		México	2014			Nigeria	2018	2018		Nueva Zelanda	2012			Rusia	2015	2014		Singapur	2018			Taiwán	2013			Unión Europea	2016	2016		
	País	Uso directo o procesamiento para alimentación humana	Uso directo o procesamiento para alimentación animal	Cultivo para uso doméstico/no doméstico																																																																										
	Argentina	2018		2018																																																																										
	Australia	2012																																																																												
	Brasil	2015	2015	2015																																																																										
	Canadá	2012	2012	2012																																																																										
	China	2018	2018																																																																											
	Corea del Sur	2014	2013																																																																											
	Estados Unidos	2012	2012	2013																																																																										
	Filipinas	2015	2015																																																																											
	Irán	2018																																																																												
	Japón	2016	2016	2016																																																																										
	Malasia	2014	2014																																																																											
	México	2014																																																																												
	Nigeria	2018	2018																																																																											
	Nueva Zelanda	2012																																																																												
	Rusia	2015	2014																																																																											
Singapur	2018																																																																													
Taiwán	2013																																																																													
Unión Europea	2016	2016																																																																												
<p><b>SOLICITUDES EN CURSO O APROBACIONES EN OTRO CTN</b></p>	<p>Se reporta aprobación en el CTNBio por parte del ICA mediante resolución 4001 del 14 de abril de 2016.</p>																																																																													