CONSULTA PÚBLICA PARA AUTORIZACIÓN DEL EVENTO SOYA MON 94313

1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1. INTERESADO / SOLICITANTE

	No. RADICADO	20251161534	**FECHA (dd/mm/aa)**	20/06/2025
COMPAÑÍA SOLICITANTE	Bayer S.A.			
REPRESENTANTE LEGAL	Diana Patricia Romero Álvarez - Apoderada Especial.			
DIRECCIÓN DE CORRESPONDENCIA	Ak 45 # 123 – 60 Torre Sapiencia, Piso 6.		**CIUDAD**	Bogotá – Colombia.
TELÉFONO	PBX (+57) 601 – 4234000	**CORREO ELECTRÓNICO**	dianapatricia.romero@bayer.com	

1.2. DATOS DE LA SOLICITUD

TITULO	Autorización del evento de transformación soya MON 94313.
ALCANCE DE LA SOLICITUD	Uso como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano.
NOMBRE DEL EVENTO	MON 94313.
IDENTIFICADOR ÚNICO	MON-94313-8
AUTORIZACIÓN DE EVENTOS PARENTALES	N/A

ESTE DOCUMENTO IMPRESO ES UNA COPIA NO CONTROLADA
Para ver el documento controlado ingrese a https://www.invima.gov.co/procesos

2. INFORMACIÓN DE LA PLANTA RECEPTORA

NOMBRE CIENTÍFICO	*Glycine max*
NOMBRE COMÚN	Soya
FAMILIA TAXONOMICA	Fabaceae (antes Leguminosae).
VARIEDAD, LINEA, CULTIVAR	N/A
HISTORIA DE USO	La soya sigue siendo la oleaginosa más importante del mundo, ya que es la principal fuente de aceite comestible que existe, además de su altísimo suministro de harina de elevado valor alimenticio. Indudablemente, estas características nutricionales unidas a las ventajas como cultivo de rotación han hecho que la soya sea preferida en muchos programas agrícolas de países de todo el mundo y, por lo tanto, tenga un crecimiento sostenido a lo largo de los años. Su historia de uso seguro demuestra ausencia de patogenicidad.

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

DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA METODOLOGÍA DE TRANSFORMACIÓN	La soya MON 94313 contiene el gen pat de Streptomyces viridochromogenes que expresa la proteína PAT, que confiere tolerancia al herbicida glufosinato; el gen dmo de Stenotrophomonas maltophilia que expresa una proteína dicamba monooxigenasa (DMO), que confiere tolerancia al herbicida dicamba; el gen ft_t.1, una versión modificada del gen rdpA de Sphingobium herbicidovorans que expresa una proteína FOPs y 2,4-D dioxigenasa (FT_T.1), que confiere tolerancia al herbicida 2,4-D; y el gen TDO de Oryza sativa que expresa la proteína tricetona dioxigenasa (TDO), que confiere tolerancia al herbicida mesotriona. La soya MON 94313 ofrecerá a los productores múltiples opciones para el manejo eficaz de malezas, incluidas malezas de hoja ancha y gramíneas difíciles de controlar y resistentes a herbicidas. La soya MON 94313 se combinará, mediante métodos de cultivo tradicionales, con otros eventos biotecnológicos aprobados
ALERGENICIDAD	La seguridad de los cambios introducidos, es decir, las proteínas DMO, PAT, FT_T.1 y TDO expresadas en la soya MON 94313 fue evaluada siguiendo las recomendaciones de las autoridades regulatorias internacionales. La evaluación considera: 1. El organismo donante del cual derivan las proteínas; 2. La similitud estructural de las proteínas con alérgenos, toxinas u otras proteínas biológicamente activas con efectos adversos conocidos sobre mamíferos; 3. La digestibilidad en un sistema gástrico simulado; 4. La toxicidad oral aguda en mamíferos de los eventos individuales, y 5. Los contenidos de las proteínas en el grano. Estos estudios demuestran que los productos derivados de la soya biotecnológica MON 94313 son sustancialmente equivalentes en composición, funcionalidad, nutrición, y en propiedades de seguridad a aquellos derivados de la soya convencional disponible comercialmente. A partir de la evaluación de toxicidad y alergenicidad del evento, se puede concluir que la

	exposición dietaria a las proteínas DMO, PAT, FT_T.1 y TDO, derivadas de la soya MON 94313 no implica ningún riesgo significativo para la salud humana.
TOXICIDAD	La evaluación de seguridad de los cultivos mejorados genéticamente evalúa los posibles efectos sobre la salud a través de un enfoque integral, que incluye análisis bioinformáticos para garantizar que cualquier proteína(s) expresada(s) o el ADN de transferencia asociado no son similares a proteínas alergénicas, tóxicas o potencialmente biológicamente activas que se sabe que causan efectos adversos para la salud. La evaluación bioinformática de MON 94313 se ha realizado varias veces a través del proceso de investigación y desarrollo, y todos los informes concluyen que MON 94313 no codifica ninguna secuencia similar a alérgenos, toxinas u otras proteínas biológicamente activas conocidas que pudieran ser dañinas para la salud humana o animal. Las evaluaciones bioinformáticas realizadas incluyeron: **1.- La secuencia de ADN-T se tradujo en seis marcos de lectura. Cada secuencia traducida se utilizó como consulta para una búsqueda FASTA y de ventana deslizante de ocho aminoácidos en la base de datos AD_2022, y una búsqueda FASTA en las bases de datos TOX_2022 y PRT_2022.** Conclusión: Los resultados de estos datos indican que no se observaron similitudes de secuencia biológicamente relevantes entre los seis marcos de lectura traducidos del ADN-T y alérgenos, toxinas o proteínas biológicamente activas asociadas con efectos adversos para la salud humana o animal. Aparte de la traducción de las proteínas DMO, PAT, FT_T.1 y TDO, no existe evidencia que indique que se traduzca cualquier otra secuencia del ADN-T. Más bien, los resultados de estos análisis bioinformáticos indican que en el improbable caso de que cualquiera de las secuencias analizadas en este documento se encuentre en la planta, o que se produzca una traducción de secuencia distinta a las proteínas DMO, PAT, FT_T.1 y TDO, ninguna compartiría similitud o identidad significativa con alérgenos, toxinas u otras proteínas biológicamente activas conocidas que pudieran afectar la salud humana o animal. **2.- Las secuencias putativas que abarcan el ADN genómico flanqueante y el ADN-T insertado en MON 94313 se usaron como consultas para búsquedas de ventanas deslizantes de ocho aminoácidos y FASTA en la base de datos AD_2022, y una búsqueda FASTA en las bases de datos TOX_2022 y PRT_2022**. Conclusión: Los resultados indican que no se observaron similitudes de secuencia biológicamente relevantes entre las secuencias putativas traducidas de las uniones de flancos y alérgenos, toxinas o proteínas biológicamente activas asociadas con efectos adversos para la salud humana o animal. El análisis bioinformático realizado que utilizó las secuencias putativas traducidas a partir de las uniones es teórico. Del mismo modo, aparte de la traducción de DMO, PAT, FT_T.1 y TDO, no

	existe evidencia que indique que se traduzca ninguna otra secuencia del ADN-T. Más bien, los resultados de los análisis bioinformáticos indican que en el improbable caso de que alguna de las secuencias putativas de unión de flancos analizadas en este documento se encuentre en la planta, o que se produzca una traducción de secuencia distinta de DMO, PAT, FT_T.1 y TDO, ninguna compartiría una similitud o identidad significativa con alérgenos, toxinas u otras proteínas biológicamente activas que pudieran afectar a la salud humana o animal. **3.- Se utilizaron las secuencias de las proteínas DMO, FT_T.1 y TDO para determinar si comparten similitud de secuencia significativa con nuevas secuencias contenidas en las bases de datos actualizadas de alérgenos, toxinas o proteínas. Se utilizaron DMO, FT_T.1 y TDO como consulta para una búsqueda FASTA y de ventana deslizante de la base de datos AD_2022 y una búsqueda FASTA de las bases de datos TOX_2022 y PRT_2022.** Conclusión: Los resultados de estos datos indican que no se observaron similitudes de secuencias biológicamente relevantes entre las proteínas DMO, FT_T.1 y TDO de MON 94313 y alérgenos, toxinas u otras proteínas biológicamente activas asociadas con efectos adversos para la salud humana o animal. Estos resultados y conclusiones son consistentes con los informados previamente. **4.- Se utilizaron las secuencias de la proteína PAT para determinar si comparte similitud de secuencia significativa con nuevas secuencias contenidas en las bases de datos actualizadas de alérgenos, toxinas o proteínas. Se utilizó PAT como consulta para una búsqueda FASTA y de ventana deslizante de la base de datos AD_2022 y una búsqueda FASTA de las bases de datos TOX_2022 y PRT_2022.** Conclusión: Los resultados de estos datos indican que no se observaron similitudes de secuencias biológicamente relevantes entre la proteína PAT de MON 94313 y alérgenos, toxinas u otras proteínas biológicamente activas asociadas con efectos adversos para la salud humana o animal. Estos resultados y conclusiones son consistentes con los informados previamente.
ANÁLISIS PROXIMALES	Se realizaron análisis proximales (proteína, grasa total y ceniza) a grano y forraje de soya MON 94313 y un control convencional, obtenidos de cinco sitios en Estados Unidos en 2020. Además, se analizaron otros componentes como nutrientes, antinutrientes e isoflavonas. No se observaron diferencias estadísticamente significativas para 48 de los 55 componentes analizados. De esos 55 componentes evaluados estadísticamente para MON 94313, siete componentes (cistina, triptófano, ácido palmítico, ácido linolénico, carbohidratos por cálculo, vitamina K1, y gliciteína en grano) mostraron una diferencia estadísticamente significativa entre MON 94313 y el control

	convencional. Para estos siete componentes, la diferencia media entre MON 94313 y el control convencional fue inferior al valor del rango (valor máximo menos el valor mínimo) del control convencional. Además, los valores medios de los componentes de MON 94313 estuvieron dentro de la variabilidad natural para el cultivo de soya, definida por el rango de los valores observados en la bibliografía y/o en la base de datos de composición de cultivos de AFSI CCDB. Los resultados demuestran que las diferencias en los valores medios entre MON 94313 y el control convencional no implican una diferencia significativa desde el punto de vista de seguridad de alimentos y piensos, especialmente porque las diferencias son inferiores que la variación natural del cultivo debido a otras fuentes (es decir, influencias ambientales y varietales). Estos resultados apoyan la conclusión de que el evento MON 94313 no contribuyó de manera importante a la variación en los niveles de los componentes en el grano o forraje de soya y confirmaron la equivalencia de composición de MON 94313 con el control convencional en los niveles de estos componentes. En conjunto, los datos obtenidos en este estudio indican que la soya MON 94313 tiene una composición equivalente a la soya convencional
DOCUMENTO DE GESTIÓN DEL RIESGO (Art. 17 Literal a, Decreto 4525 de 2005)	Adjunto a la solicitud: “Evaluación Nutricional y de Seguridad de Piensos y Alimentos de la Soya MON 94313”.

4. OTRA INFORMACION

PAISES Y USOS EN DONDE ESTA AUTORIZADO

Países	Agencias	Tipo de Aprobación	Solicitud	Aprobación
Estados Unidos	FDA	Consumo Humano Consumo Animal	6 de septiembre de 2022	18 de septiembre de 2024
	USDA	Liberación al Ambiente	22 de julio de 2022	14 de noviembre de 2024
Brazil	CTNBio	Consumo Humano Consumo Animal Liberación al Ambiente	22 de diciembre de 2022	1 de agosto de 2024
Canadá	Health Canada	Consumo Humano	29 de abril de 2022	3 de octubre de 2023
	CFIA	Consumo Animal Liberación al Ambiente	29 de abril de 2022	3 de octubre de 2023
Taiwán	TFDA	Consumo Humano	8 de noviembre de 2022	24 de abril de 2024
	COA	Consumo Animal	2 de diciembre de 2022	7 de mayo de 2024
Australia / Nueva Zelanda	FSANZ	Consumo Humano Consumo Animal	10 de mayo de 2023	31 de mayo de 2024

SOLICITUDES EN CURSO O AUTORIZACIONES EN COLOMBIA	La Solicitud de Autorización para Consumo Animal de la soya MON 94313 se encuentra en evaluación en curso ante el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA).

ESTE DOCUMENTO IMPRESO ES UNA COPIA NO CONTROLADA
Para ver el documento controlado ingrese a https://www.invima.gov.co/procesos