

CONSULTA PÚBLICA PARA AUTORIZACIÓN DEL EVENTO SOYA COR-Ø1591-7

1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1. INTERESADO / SOLICITANTE

	No. RADICADO	20261281816	FECHA (dd/mm/aa)	05/08/2026
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	Autorización del evento de transformación de la SOYA COR1591
ALCANCE DE LA SOLICITUD	Autorización Uso como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano.
NOMBRE DEL EVENTO	SOYA COR1591
IDENTIFICADOR ÚNICO	COR-Ø1591-7

2. INFORMACIÓN DE LA PLANTA RECEPTORA

NOMBRE CIENTÍFICO	<i>Glycine max (L.) Merr.</i>
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 COR1591 se modificó genéticamente para expresar las proteínas PPO-1.5, DGT-28 EPSPS, AAD-12 y DSM-2 PAT para la tolerancia a herbicidas inhibidores de la protoporfirinógeno oxidasa (PPO), herbicidas con glifosato, ciertos herbicidas con fenoxi auxinas, como el 2,4-D, y herbicidas con glufosinato, respectivamente.
DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA METODOLOGÍA DE TRANSFORMACIÓN	La soya COR1591 fue creado por transformación mediada por <i>Ochrobactrum</i> con el plásmido PHP97962. La región de T-ADN del plásmido contiene los cuatro casetes génicos previstos.
DESCRIPCIÓN GENERAL ESTABILIDAD GENÉTICA	Se realizaron los análisis de secuenciación del genoma completo (WGS) para determinar el número de copias de la inserción y la organización dentro del genoma de la planta, y para confirmar la ausencia de esqueleto de plásmidos o de otras secuencias de plásmidos no previstas. Se confirmó la herencia genética estable de los casetes génicos insertados a través de múltiples generaciones durante el proceso de mejoramiento. Se llevó a cabo un análisis de segregación para cinco generaciones de soya COR1591 a fin de confirmar la herencia mendeliana estable. 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	Se llevó a cabo un estudio con el objetivo de evaluar la composición de nutrientes de la soya COR1591 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) El análisis de composición de nutrientes de la soya COR1591 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). Se realizaron comparaciones entre sitios para un total de 74 analitos; 69 analitos se analizaron utilizando el análisis de modelo mixto, un analito se evaluó mediante la prueba exacta de Fisher y cuatro 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. Los resultados de la evaluación de la composición de nutrientes demuestran que la composición de nutrientes del forraje y la semilla derivados de la soya COR1591 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.
ALERGENICIDAD Y TOXICIDAD	Se evaluó el potencial alergénico de las proteínas PPO-1.5, DGT-28 EPSPS, AAD-12 y DSM 2 PAT. 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 las proteínas utilizando modelos de digestión gástrica e intestinal in vitro, 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. Los resultados de estos estudios respaldan la conclusión de que la soya COR1591, es tan segura como la soya convencional para el suministro de alimentos para consumo humano y animal.
--	--

4. OTRA INFORMACION

PAISES Y USOS EN DONDE ESTA AUTORIZADO	Se ha solicitado la autorización de la soya COR1591 a las agencias reguladoras en varios países (Argentina, Brasil, Canada, Corea, Estados Unidos y Uruguay) y están en curso los procesos regulatorios para su aprobación.
SOLICITUDES EN CURSO O AUTORIZACIONES EN COLOMBIA	Se presento ante el ICA la solicitud de autorización del evento de soya COR1591 para su uso como alimento animal..