

ANNEX F

PAMPUBLIKONG IMPORMASYON UKOL SA IMPORTASYON HINGGIL SA DIREKTANG PAGGAMIT BILANG PAGKAIN, PAKAIN SA HAYOP, O PARA SA PAGPOPROSESO

PANUKALA PARA SA DIREKTANG PAGGAMIT BILANG PAGKAIN, PAKAIN SA HAYOP, O PARA SA PAGPOPROSESO NG

Roundup Ready® alfalfa event J101

1. Pangalan ng Aplikante

MONSANTO PHILIPPINES, INC.
BAYER PHILIPPINES – CROP SCIENCE

2. Address ng Aplikante

23rd Floor Tower II
Insular Life Corporate Centre, Insular Life Drive
Filinvest Corporate City, Alabang 1781
Muntinlupa City

3. Telepono at Facsimile Blg/ Email Address ng Aplikante

Tel. No.: (+632) 809-4848
Fax No.: (+632) 807-9938
Email address: erwin.vibal@bayer.com
shemaineocheda.castillo@bayer.com

4. Pangalan ng Kaukulang Opisyal/ Autorisadong Kinatawan

Mr. Erwin G. Vibal (Country Lead)
Ms. Shemaine O. Castillo (Regulatory Affairs Lead)

5. Deskripsyon ng Regulated Article ukol sa Impormasyon para sa Direktang Paggamit

Roundup Ready® alfalfa event J101 (hereafter referred to simply as “RR alfalfa J101”) was developed using *Agrobacterium*-mediated transformation to stably incorporate the *cp4 epsps* coding sequence derived from the native soil microorganism, *Agrobacterium* sp. strain CP4, into the alfalfa genome. It produces a naturally glyphosate-tolerant form of the enzyme 5-enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase (EPSPS).

Ang Roundup Ready® alfalfa event J101 o “RR alfalfa J101” ay nabuo sa pamamagitan ng *Agrobacterium*-mediated transformation system kung saan isinasama ang *cp4 epsps* coding sequence sa alfalfa genome. Ang *cp4 epsps* coding sequence ay nagmula sa mikroorganismong matatagpuan sa lupa na *Agrobacterium* sp. strain CP4. Ang RR alfalfa J101 ay nagbibigay ng natural na glyphosate-tolerant form na enzyme 5-enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase (EPSPS).

® Roundup Ready is a registered trademark of Monsanto Technology LLC.

6. **Kung iaangkat, sa mga bansang pinanggagalingan ng bahagi ng artikulo**
RR alfalfa J101 was originally developed and deregulated in U.S.

RR alfalfa J101 ay orihinal na binuo and inayos sa U.S

7. **Maikling Buod ng mga Potensyal na Epekto sa Kalusugan ng Tao at ng Kapaligiran**
Direct use of alfalfa RR alfalfa J101 as food and feed will not result in harmful effects on human and animals. Multiple, well-established lines of evidence confirm the food and feed safety and the lack of plant pest potential of RR alfalfa J101.

Ang direktang paggamit ng RR alfalfa J101 bilang pagkain at pakain sa hayop ay ligtas at walang epekto sa tao at sa hayop. Napatunayan sa mahabang pagaaral na ang RR alfalfa J101 bilang pagkain at pakain sa hayop ay ligtas at hindi nakikitaan ng potensyal na maging peste sa halaman.

- The source of the *cp4 epsps* coding sequence, a soil bacterium, which is not a known human or animal pathogen and for which there are no reports of allergies; CP4 EPSPS protein has been reviewed and approved by numerous independent international regulatory agencies worldwide.

Ang pinagmulan ng *cp4 epsps* coding sequence isang mikrobyong matatagpuan sa lupa ay hindi kilalang pathogen sa tao o sa hayop at dahil dito walang naitalang allergic reaction ang tao o hayop. Ang protinang CP4 EPSPS ay dumaaan sa pagsusuri na naaprubahan ng maraming regulatory agencies sa buong mundo.

- The molecular characterization shows that RR alfalfa J101 contains a single copy of the T-DNA at a single locus of integration from plasmid PV-MSHT4, and all genetic elements of the *cp4 epsps* expression cassette from this plasmid are present in the insert and are intact.

Ipinapakita sa detalyadong molecular characterization ng DNA insert ng RR alfalfa J101 na ito ay naglalaman ng T-DNA na may single locus of integration na nagmula sa plasmid PV-MSHT4cp4 at ang lahat ng elemento ng genetic ng *cp4 epsps* expression cassette na ito ay nakikita at nakapaloob sa plasmid na ito.

- A comprehensive compositional analysis of RR alfalfa J101 demonstrates that, with the exception of the introduced herbicide-tolerance trait, it is substantially equivalent to conventional alfalfa and derived feed, foods and food ingredients.

Ipinipakita ng komprehensibong pagsusuri ng komposisyon ng RR alfalfa J101 na maliban sa herbicide-tolerance trait ay ito ay katumbas ng kombensiyonal na uri ng alfalfa pati na rin ang mga pakain na sa hayop, pakain sa tao at panghalo sa pagkain na nagmula rito.

- Lack of significant structural similarities of the CP4 EPSPS protein to known allergens, or pharmacologically active proteins known to cause adverse health effects, based on bioinformatic searches of amino acid sequence databases, rapid digestion of the CP4 EPSPS protein, and no acute toxicity based on a mouse gavage study.

Ang protinang CP4 EPSPS ay walang pagkakatulad sa anumang kilalang allegen o anumang pharmacologically active proteins na nakakaapekto sa kalusugan base sa pagsusuri ng amino acid sequence database at pag-aaral ng rapid digestion rate ng protinang CP4 EPSPS. Ang protinang CP4 EPSPS ay napagalamang walang acute toxicity base sa pag-aaral ng pagpapakain nito sa mga daga.

- An extensive evaluation of RR alfalfa J101 phenotypic and agronomic characteristics and environmental interactions demonstrated RR alfalfa J101 has no increased plant pest potential compared to conventional alfalfa and does not negatively affect NTOs differently from conventional alfalfa under normal agricultural practices.

Ang malawakang pag-aaral ng phenotypic at agronomic na katangian at interaksyon ng RR alfalfa J101 sa kapaligiran ay nag pagtunay na ito ay walang potesyal na maging peste ng halaman kung ikukumpara na kombensyonal na alfalfa. Ang RR alfalfa J101 ay hindi rin negatibong nakaaapekto sa non-target organisms na kaiba sa kombensyonal na alfalfa sa ilalim ng normal na paraan ng pagsasaka.

Taken all these together, the RR alfalfa J101 is as safe as conventional alfalfa and does not pose greater risks to biodiversity, human and animal health than its conventional counterpart.

Mula sa lahat ng mga nabanggit, ang RR alfalfa J101 ay masasabi na ligtas tulad ng kumbensyonal na alfalfa, at hindi inaasahang magdudulot ng karagdagang panganib sa biodiversity, sa kalusugan ng tao at hayop kaysa sa kumbensyonal na uri nito.

8. Maikiling Buod ng Potensyal na Epekto

Aside from the well-established health and environmental safety of RR alfalfa J101, the technology also offers other advantages to farmers such as cost effective weed control resulting to increased potential yield. This product is still commercially produced on the U.S. and other international markets. Renewal of RR alfalfa J101 is necessary to maintain global trade of alfalfa commodities that may be imported into the Philippines.

Maliban sa matibay na pagpapatunay sa kaligtasan ng RR alfalfa J101 sa kalusugan at kapaligiran, ang teknolohiyang ito ay nagbibigay ng iba pang mga benepisyo sa magsasaka tulad ng matibay na proteksyon laban sa damo na nagbibigay ng mataas na ani. Ito ay ginagamit sa komersyal na pangangalakal sa US and sa ibang bansa. Renewal ng RR alfalfa J101 ay kailangan para mapanatili ang pandaigdigang kalakalan ng alfalfa na maaring iangat sa Pilipinas.

9. Mga Bansang NagApruba (para sa FFP; para sa Komersyal na Pagpapalaganap)

Australia/ New Zealand (Food, 2007), Canada (Feed, Environment, 2005; Food, 2005), Japan (Food, 2005; Feed, 2006; Environment, 2006), Korea (Food, 2017; Feed, 2008), Mexico (Food, 2005), Philippines (Food, Feed & Processing, 2011*), Singapore (Feed, 2012), Taiwan (Feed, 2018*), United States (Food and Feed, 2004; Environment, 2005).

* Petsa na tumutukoy sa kamakailan-lamang o muling rehistrasyon na ipinagkaloob sa produkto.

Iniimbitahan ang publiko na magsumite ng kanilang mga puna o komento sa Direktor ng BPI (sa loob ng 60 araw mula sa petsa ng publikasyon) ukol sa Mungkahi Para Sa Pag-angkat ng Roundup Ready® alfalfa event J101 para sa direktang paggamit bilang pagkain at pakain sa hayop o para sa pagproseso

Director
Bureau of Plant Industry
San Andres, Malate, Manila
Telephone Number (+632) 404-0409 local 202
Fax Number 521-1080
E-Mail bpibiotechsecretariat@gmail.com

Aprubado para sa Publikasyon:

Director
Bureau of Plant Industry
Date: