



APLICACIÓN ANTE EL COMITÉ TÉCNICO NACIONAL DE BIOSEGURIDAD DE OVM DE USO EN SALUD Y ALIMENTACIÓN HUMANA EXCLUSIVAMENTE (CTNSalud) PARA AUTORIZACIÓN DEL ARROZ Y TODOS SUS DERIVADOS COMOESTIBLES CONTENIDO EN EL EVENTO LLRICE62 DE ACUERDO CON LA REGULACIÓN NACIONAL VIGENTE DECRETO 4525 de 2005

1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1. INTERESADO / SOLICITANTE

	No. RADICADO	6040013	FECHA (dd/mm/aa)	23/10/2006
TÍTULO DE LA SOLICITUD	USO ALIMENTICIO HUMANO DEL OVM GRANO DE ARROZ CONTENIDO EN EL EVENTO LLRICE62			
COMPAÑÍA SOLICITANTE	BAYER CROPS SCIENCE S.A.			
REPRESENTANTE LEGAL	DOMINIQUE DORISON			
DIRECCIÓN DE CORRESPONDENCIA	Cr 58 No. 10-76	CIUDAD	Bogotá	
TELÉFONO	4264500	CORREO ELECTRÓNICO	No reporta	

1.2. DATOS DE LA SOLICITUD

ALCANCE DE LA SOLICITUD	OBTENER APROBACIÓN PARA EL USO ALIMENTICIO DEL GRANO DE ARROZ Y TODOS SUS DERIVADOS COMESTIBLES CONTENIDO EN EL EVENTO LLRICE62, LOS CUALES PERMITEN EL USO SELECTIVO DEL HERBICIDA GLUFOSINATO DE AMONIO.
NOMBRE DEL EVENTO	LLRICE62
IDENTIFICADOR ÚNICO	ACS-O5ØØ2-5
DESCRIPCIÓN GENERAL DEL EVENTO DE TRANSFORMACION	El arroz LLrice 62 contiene el gen <i>bar</i> de <i>Streptomyces hygroscopicus</i> cepa 623, bacteria Gram positiva comúnmente encontrada en el suelo. Dicho gen codifica para la enzima PAT fosfonitrocin-N-acetil transferasa que cataliza la conversión de L-fosfonitrocina, el ingrediente activo del glufocinato, a una forma inactiva confiriendo resistencia al herbicida Liberty Link®. El constructo usado en el evento LLrice62 contiene la secuencia promotora 35S del virus del mosaico del coliflor y la región 3' terminal del gen <i>nos</i> (nopalina sintetasa), entre los cuales se inserto el gen <i>bar</i> . La transformación se realizó utilizando Delivery de ADN insertando el plásmido pB5/35Sbar. El plásmido pB5/35Sbar se construyó <i>in Vitro</i> para ser introducido en los callos de las semillas.

2. INFORMACIÓN DE LA PLANTA RECEPTORA

NOMBRE CIENTÍFICO	<i>Oryza sativa</i> L.
NOMBRE COMÚN	Arroz



FAMILIA TAXONOMICA	Poaceae (antes Gramineae)
VARIEDAD, LINEA, CULTIVAR	Bengal
HISTORIA DE USO	<p>El arroz (<i>Oryza sativa</i> L), probablemente tiene un origen de cultivo en la zona llamada indochina. Luego el cultivo se extiende por las islas filipinas, Japón, Irán, Babilonia y la Baja Siria. En América, a la llegada de los europeos se encontraron que existía arroz silvestre. Sin embargo fue introducido al nuevo mundo <i>Oryza sativa</i> en las colonias españolas y las brasileñas. En América del norte, inicialmente se llevaba arroz de África, pero se inicio su cultivo en el siglo XVII. Actualmente se cultiva en casi todo el mundo y es utilizado como fuente de alimento humano y animal por su concentración de almidón y azúcar. Además es componente fundamental de muchos productos alimenticios.</p> <p>El arroz no se encuentra incluido en la lista de productos comúnmente alérgicos. Sin embargo existe alguna evidencia que existe de manera natural alérgicos alimenticios para ciertas pequeñas poblaciones principalmente por el inhibidos de la alfa-amilasa/tripsina. Por otra parte, algunos antinutrientes incluido el ácido fítico, el inhibidor de la tripsina, algunas hemoaglutininas presentes en el salvado presentan potencial de toxicidad.</p>

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

ALERGENICIDAD	Con el fin de establecer homologías con alérgenos conocidos y con otras proteínas PAT, se realizaron comparaciones de la secuencia de la proteína PAT empleando bases de datos (SWISS Protein) en ventana de 8 aminoácidos y homología de secuencia de epítopes para los alérgenos conocidos, y en ventana de 5 aminoácidos y homología de secuencia de epítopes discontinuos para establecer homologías con otras proteínas PAT. Los resultados indican que no hay homología ni similitud estructural con ningún alérgeno conocido ni con epítopes alérgicos. Las homologías que se encontraron corresponden a homología con otras proteínas PAT, las cuales no tienen características alérgicas.
TOXICIDAD	Al realizar la identificación de nuevas sustancias con actividad tóxica codificada por el o los transgenes, no se encontró propiedad toxica alguna de la proteína PAT y del gen. De igual forma se busco similitud de la proteína PAT con toxinas conocidas sin encontrar homología alguna. Por otro lado, se realizaron pruebas de digestibilidad en jugos gástricos en perros, cerdos, ganado, en jugos gástricos simulados de mamíferos e <i>in vitro</i> determinando que la proteína se degrada al pH ácidos en menos de 15 minutos. Finalmente al realizar la prueba de toxicidad aguda de la proteína en ratones de laboratorio, no se observó efecto alguno durante el desarrollo de la prueba.
ANALISIS DE PROXIMALES	Se realizaron evaluaciones para demostrar que el evento de arroz LLrice62 es sustancialmente y nutricionalmente equivalente a el arroz no modificado, la línea parental del grano medio variedad Bengal y otras variedades de arroz. Debido que el arroz es utilizado para consumo humano y animal, se analizó la composición del grano entero, la pajilla y las fracciones procesadas. Los componentes que fueron seleccionados para el análisis son aminoácidos, ácidos grasos, vitaminas, minerales y antinutrientes. Todos los datos analíticos se evaluaron teniendo en cuenta un intervalo de confianza del 95% observándose los resultados en el rango construido bibliográficamente.
DOCUMENTO DE GESTION DEL RIESGO (Art. 17 Literal a, Decreto 4525 de 2005)	Se solicito al interesado presentar los documentos de gestión del riesgo respectivos



4. OTRA INFORMACION

PAISES Y USOS EN DONDE ESTA AUTORIZADO	Estados Unidos: Liberación al ambiente, consumo humano y/o animal Canadá: Consumo humano y/o animal México: Consumo humano y/o animal Tomado de www.agbios.com
SOLICITUDES EN CURSO O APROBACIONES EN OTRO CTN	No hay en curso solicitudes ante el CTNBio, para autorizar la siembra del evento de transformación LLRice 62.