



APLICACIÓN ANTE EL COMITÉ TÉCNICO NACIONAL DE BIOSEGURIDAD DE OVM DE USO EN SALUD Y ALIMENTACIÓN HUMANA EXCLUSIVAMENTE (CTNSalud) PARA AUTORIZACIÓN PARA USO DE ALGODÓN CON PROTECCION CONTRA EL ATAQUE DE INSECTOS LEPIDOPTEROS Y USO SELECTIVO DEL HERBICIDA GLUFOSINATO DE AMONIO EVENTO GHB119 (BCS-GH005-8) PARA CONSUMO HUMANO, DE ACUERDO CON LA REGULACIÓN NACIONAL VIGENTE DECRETO 4525 de 2005

1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1. INTERESADO / SOLICITANTE

	No. RADICADO	9075077	FECHA (dd/mm/aa)	18/08/2009
TITULO DE LA SOLICITUD	USO DE ALGODÓN CON PROTECCION CONTRA EL ATAQUE DE INSECTOS LEPIDOPTEROS Y USO SELECTIVO DEL HERBICIDA GLUFOSINATO DE AMONIO EVENTO GHB119 (BCS-GH005-8) PARA CONSUMO HUMANO.			
COMPAÑIA SOLICITANTE	BAYER CROP SCIENCE			
REPRESENTANTE LEGAL	ALIDIS ROMANO			
DIRECCIÓN DE CORRESPONDENCIA	Carrera 58 No. 10-76		CIUDAD	BOGOTÁ
TELÉFONO	423-4500	CORREO ELECTRÓNICO	claudia.pena@bayercropscience.com	

1.2. DATOS DE LA SOLICITUD

ALCANCE DE LA SOLICITUD	CONSUMO HUMANO DE LOS DERIVADOS DEL ALGODÓN. El alcance de esta solicitud no incluye el cultivo de las variedades del evento T304-40 en Colombia, en cuyo caso la solicitud debe ser tramitada ante el comité técnico nacional de bioseguridad para -OVM- con fines agrícolas, pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustria
NOMBRE DEL EVENTO	ALGODÓN GHB119
IDENTIFICADOR ÚNICO	BCS-GH005-8
DESCRIPCIÓN GENERAL DEL EVENTO DE TRANSFORMACIÓN	El evento GBH119 se obtuvo por modificación del algodón <i>Gossypium hirsutum</i> con el vector pTEM12 por transformación mediada con <i>Agrobacterium</i> , el cual contiene los genes <i>cry2Ae</i> de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>dakota</i> y el gen <i>bar</i> de <i>Streptomyces hygroscopicus</i> que codifica la proteína PAT. El primero da a la planta resistencia contra larvas de insectos lepidópteros (<i>Helicoverpa zea</i> , <i>heliiothis virescens</i>) y el segundo da a la planta tolerancia al herbicida glufosinato de amonio. La expresión del



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia
COMITÉ TÉCNICO NACIONAL DE BIOSEGURIDAD DE OVM DE USO
EN SALUD Y ALIMENTACIÓN HUMANA

Página 2 de 3

	<p>gen <i>cry2Ae</i> esta regulada por la secuencias promotora y terminadora 35S del virus del mosaico de la coliflor. La expresión del gen <i>bar</i> está regulada por la secuencia promotora Pcsvmv XYZ del virus del mosaico Cassava Vein y la secuencia terminadora 3'nos.</p> <p>Los análisis de southern blot indican que las secuencias flanqueantes del evento GHB119 son de origen del <i>Gossypium hirsutum</i>. Como medio de selección de las plantas transformadas se empleo medio de cultivo con glufosinato de amonio.</p> <p>Experimentos de hibridización indican que sólo una copia del evento GHB119, que mantiene la misma configuración del vector de transformación y que no se presentan secuencias de la estructura del vector.</p> <p>De acuerdo con lo informado por el solicitante el evento GHB119 no será utilizado de manera individual y únicamente se empleara como “evento conjunto” (stacked) con el evento T340-40, para generar el evento comercialmente conocido como “TWINLINK”.</p>
--	---

2. INFORMACIÓN DE LA PLANTA RECEPTORA

NOMBRE CIENTÍFICO	<i>Gossypium hirsutum</i>
NOMBRE COMÚN	Algodón
FAMILIA TAXONOMICA	Malvaceae
VARIEDAD, LINEA, CULTIVAR	-----
HISTORIA DE USO	<p>El algodón (<i>Gossypium hirsutum</i>) no se consume directamente como alimento humano, se utiliza el aceite refinado obtenido de las semillas de algodón y cuyo empleo tiene una historia de uso seguro para consumo humano. Muchos productos consumidos en la dieta diaria contienen como ingrediente aceite de algodón, como el caso de margarinas y salsas para aderezar. Los estudios taxonómicos han permitido establecer que <i>G. hirsutum</i> es originario de América Central y del Sur de México, de donde se diseminó a lo largo del continente americano. Actualmente se cultiva en todo el mundo siendo los principales cultivadores y exportadores de algodón, principalmente para la industria textil China, Estados Unidos e India.</p>

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

ALERGENICIDAD	<p>De acuerdo con la OECD, <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp <i>Dakota</i>, organismo donante del gen <i>cry2Ae</i> es un microorganismo ampliamente distribuido que incluso es posible encontrar en algunos alimentos como pastas, pan y comidas a base de harina, y el cual no tiene antecedentes de patogenicidad.</p> <p>Los análisis de bioinformática para establecer homologías con alérgenos conocidos, realizados con las bases de datos Uniprot_swissprot, Uniprot_Trembl, PDB, DAD y GenPept, en ventana de 80 aminoácidos para las proteínas Cry2Ae y PAT, indican que no hubo ninguna similitud.</p>
----------------------	---



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
 Ministerio de la Protección Social
 República de Colombia
**COMITÉ TÉCNICO NACIONAL DE BIOSEGURIDAD DE OVM DE USO
 EN SALUD Y ALIMENTACIÓN HUMANA**

Página 3 de 3

	<p>Estudios con fluidos gástricos e intestinales simulados, indican que la proteína Cry2Ae fue degradada en los primeros 2 minutos en presencia de pepsina y pH 1.2, y en el caso de fluidos intestinales menos del 90% de la proteína desaparece en 60 minutos de incubación en presencia de pancreatina a pH 7.5. Para el caso de la proteína PAT esta se degrada en presencia de pepsina y pH 2.0 dentro de los primeros 30 segundos de incubación y a los pocos segundos en presencia de pancreatina a pH 7.5.</p> <p>Adicionalmente la proteína Cry2Ae se degrada parcialmente a 75°C durante 60 minutos y a 90°C por un periodo de hasta 30 minutos.</p>
TOXICIDAD	<p>El solicitante llevo a cabo estudios de toxicidad oral aguda en ratones con la proteína Cry2Ae, en el cual se suministraron diferentes dosis de la proteína de interés a los animales de experimentación. Se realizaron mediciones de peso corporal, signos clínicos, Finalizado el estudio los animales fueron sacrificados y sometidos a necropsia. No se presento mortalidad ni resultados estadísticamente significativos en las variables evaluadas. No se observaron efectos adversos a dosis de 2000 mg/kg peso corporal de la proteína Cry2Ae .</p> <p>Para evaluar la toxicidad de la proteína PAT se inyectaron ratas con la proteína a una dosis de 10 mg/kg de peso corporal. No se presentaron ni mortalidades ni signos clínicos o efectos tóxicos.</p>
ANÁLISIS DE COMPOSICIÓN NUTRICIONAL	<p>Los datos de composición nutricional fueron obtenidos de ensayos de campo realizados en áreas de ensayo de Bayer CropScience, se tomaron muestras de algodón conteniendo el evento GHB119 y de algodón variedad coker no modificada genéticamente, para un total de 54 muestras (9 muestras por cada uno de los 6 sitios de muestreo). Los parámetros evaluados fueron: humedad, proteína cruda, grasa, ceniza, carbohidratos, fibra detergente ácida, fibra detergente neutra, minerales, vitamina E, tocoferoles, aminoácidos, ácidos grasos, ácido fítico, gossipol libre, gossipol total y ácidos grasos ciclopropenoides. Los análisis estadísticos de los datos presentados, indican que no hay diferencias significativas entre la variedad de maíz conteniendo el evento GHB119 y su contraparte no modificada.</p>
DOCUMENTO DE GESTION DEL RIESGO (Art. 17 Literal a, Decreto 4525 de 2005)	<p>Se solicito presentar documento de gestión del riesgo en salud, por cuanto no se presento.</p>

4. OTRA INFORMACIÓN

PAISES Y USOS EN DONDE ESTA AUTORIZADO	<p>A la fecha el evento GHB119 no se encuentra autorizado en ningún país. Se encuentra en proceso de evaluación entre otros en Canadá, Estados Unidos, México.</p>
SOLICITUDES EN CURSO O APROBACIONES EN OTRO CTN	<p>A la fecha no hay solicitudes de estudio del evento GHB119 ante ninguno de los CTN.</p>