



APLICACIÓN ANTE EL COMITÉ TÉCNICO NACIONAL DE BIOSEGURIDAD DE OVM DE USO EN SALUD Y ALIMENTACIÓN HUMANA EXCLUSIVAMENTE (CTNSalud) PARA AUTORIZACIÓN DEL EVENTO DE TRANSFORMACIÓN *HIBRIDOS DE MAÍZ GENÉTICAMENTE MODIFICADO CON LA TECNOLOGÍA HERCULEX RW (59122) COMO ALIMENTO O MATERIA PRIMA PARA LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS PARA CONSUMO HUMANO*, DE ACUERDO CON LA REGULACIÓN NACIONAL VIGENTE DECRETO 4525 de 2005

1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1. INTERESADO / SOLICITANTE

	No. RADICADO	8014396	FECHA (dd/mm/aa)	17/03/2008
TÍTULO DE LA SOLICITUD	HIBRIDOS DE MAÍZ GENÉTICAMENTE MODIFICADO CON LA TECNOLOGÍA HERCULEX RW (59122) COMO ALIMENTO O MATERIA PRIMA PARA LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS PARA CONSUMO HUMANO			
COMPAÑÍA SOLICITANTE	DUPONT DE COLOMBIA S.A.			
REPRESENTANTE LEGAL	MARIA CLAUDIA MORENO			
DIRECCIÓN DE CORRESPONDENCIA	CALLE 113 No 7-21 TORRE A PISO 14	CIUDAD	BOGOTA	
TELÉFONO	629-2202	CORREO ELECTRÓNICO	NO HAY	

1.2. DATOS DE LA SOLICITUD

ALCANCE DE LA SOLICITUD	MATERIA PRIMA PARA LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS. EL ALCANCE DE ESTA SOLICITUD NO INCLUYE EL CULTIVO DE LAS VARIETADES DEL EVENTO DE TRANSFORMACION MAIZ HERCULEX RW (59122), EN CUYO CASO LA SOLICITUD DEBE SER TRAMITADA ANTE EL CTNBio.
NOMBRE DEL EVENTO	HERCULEX RW (59122)
IDENTIFICADOR ÚNICO	DAS-59122-7
DESCRIPCIÓN GENERAL DEL EVENTO DE TRANSFORMACION	<p>El evento DAS-59122-7 fue obtenido por transformación de la línea de maíz Hi II empleando el método de <i>Agrobacterium</i>. El vector de transformación contiene los transgenes cry34Ab1, cry35Ab1 y pat, éste último empleado como gen de selección y confiere tolerancia a los herbicidas a base de glufosinato de amonio.</p> <p>El gen cry34Ab1 de <i>Bacillus thuringiensis</i> codifica para la delta-endotoxina parasporal cristalina de 14 kDa y el gen cry35Ab1 de <i>Bacillus thuringiensis</i> codifica para la delta-endotoxina parasporal cristalina de 44 kDa proveniente de <i>Bacillus thuringiensis</i>, estas proteínas confieren resistencia a insectos del género <i>Diabrotica</i>.</p> <p>El gen cry34Ab1 está bajo el control del promotor UBI1ZMPRO, promotor de la Ubiquitina del maíz y el gen cry34Ab1 bajo el control del promotor de peroxidasa TA PEROXIDAS de la raíz del <i>Triticum aestivum</i>. El gen pat se encuentra bajo el control del promotor 35S del virus del mosaico de la coliflor.</p> <p>Una vez seleccionadas las plantas transformadas se analizaron las hojas empleando PCR para confirmar la presencia de los transgenes y empleando la técnica de ELISA se confirmó la expresión de las proteínas introducidas.</p>



	Se realizaron análisis de Southern Blot del ADN insertado con el fin de establecer el número de copias insertadas del transgen cry34/35Ab1, la posición de inserción, la integridad de la inserción, la estabilidad de la misma y establecer un mapa detallado de las enzimas de restricción de la región de inserción.
--	---

2. INFORMACIÓN DE LA PLANTA RECEPTORA

NOMBRE CIENTÍFICO	<i>Zea mays Subsp. mays</i> L.
NOMBRE COMÚN	Maíz
FAMILIA TAXONÓMICA	Poaceae (antes Gramineae)
VARIEDAD, LINEA, CULTIVAR	Línea de maíz de dominio público Hi II
HISTORIA DE USO	<p>El maíz (<i>Zea mays</i>) Corn, <i>Zea mays</i> L., tiene su origen en mesoamérica y actualmente se cultiva en gran parte del mundo, como fuente de alimento humano y animal. Los granos de maíz y sus derivados son una fuente importante de almidón y azúcar, además de ser un elemento de muchos de los alimentos que actualmente se consumen.</p> <p>El maíz tiene una historia de uso seguro reportada, no presenta toxinas endógenas o niveles significativos de factores antinutricionales, sin embargo se han reportado algunos casos de alergia al maíz, pero no se ha identificado la proteína relacionada.</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 el solicitante se efectuaron búsquedas en secuencias de 8 aminoácidos contiguos para establecer posibles homologías con alérgenos conocidos. Igualmente estudios in vitro de digestibilidad y resistencia al calor de las proteínas cry34/35Ab.</p> <p>Los estudios de alergenidad de la proteína cry34/35Ab expresada el evento DAS-59122-7 fueron presentados por la empresa DUPOND DE COLOMBIA, como parte de la solicitud de autorización del citado evento, y los cuales se encuentran bajo custodia del INVIMA.</p> <p>Revisados los documentos remitidos por la empresa solicitante, así como las evaluaciones de riesgo adelantadas por otras autoridades para el evento de transformación DAS-59122-7, no se espera que las proteínas nuevas expresadas presenten riesgos de alergenidad.</p>
TOXICIDAD	<p>Resumen de los resultados del estudio de toxicidad aguda en ratones fue presentado por la empresa solicitante, este estudio se efectuó para evaluar la toxicidad de la proteína CRY34Ab y CRY 35Ab, y de las dos proteínas juntas.</p> <p>Las observaciones realizadas a los ratones para los diferentes estudios no muestran lesiones patológicas, pérdida de peso o muertes de especímenes. La LD₅₀ para la CRY34Ab fue superior a 2700 mg/kg, para CRY35Ab fue superior a 1850 mg/kg y para las proteínas combinadas fue superior a 2000 mg/kg.</p> <p>En cuanto a la proteína PAT datos de la EPA, USA indican que la evidencia permite concluir que esta proteína es segura cuando se usa inerte como protección incorporada en la planta.</p> <p>Este estudio hace parte de la solicitud de autorización del citado evento, y los cuales se encuentran bajo custodia del INVIMA.</p>



ANÁLISIS DE PROXIMALES	Estudio realizado en Chile durante 2002-2003 con el fin de comparar los resultados de los análisis de componentes básicos (grasa, proteína, fibra cruda, ADF, NDF, Cenizas, Carbohidratos, minerales, ácidos grasos) del maíz DAS-59122-7 en comparación con la isólinea no transgénica más cercana. Los análisis de composición de nutrientes se efectuaron en forraje y grano, y los resultados fueron analizados estadísticamente para establecer las posibles diferencias entre la planta modificada y la isólinea. También se presentan resultados de los análisis realizados para medir los niveles de metabolitos secundarios (ácido ferúlico y p-cumárico) y la presencia de antinutrientes (inhibidores de ácido fítico, rafinosa, tripsina y quimotripsina)
DOCUMENTO DE GESTIÓN DEL RIESGO (Art. 17 Literal a, Decreto 4525 de 2005)	Se solicitó presentar documento de gestión del riesgo en salud, por cuanto no se presentó.

4. OTRA INFORMACION

PAÍSES Y USOS EN DONDE ESTA AUTORIZADO	<p>Australia: Consumo Humano Canadá: Consumo Humano, animal y liberación al medio ambiente China: Consumo humano y animal Unión europea: Consumo humano y animal Japón: Consumo Humano, animal y liberación al medio ambiente Corea: Consumo humano y animal México: Consumo humano y animal Filipinas: Consumo humano y animal USA: Consumo Humano, animal y liberación al medio ambiente Argentina: Siembra Brasil: Siembra, consumo humano y animal</p> <p>FUENTE: www.bch.cdb.int/, www.agbios.com, SENASA (Argentina), CTNBio (BRASIL)</p>
SOLICITUDES EN CURSO O APROBACIONES EN OTRO CTN	No hay solicitud en curso ante ningún otro CTN para autorización de éste evento de transformación.