



APLICACIÓN ANTE EL COMITÉ TÉCNICO NACIONAL DE BIOSEGURIDAD DE OVM DE USO EN SALUD Y ALIMENTACIÓN HUMANA EXCLUSIVAMENTE (CTNSalud) PARA AUTORIZACIÓN DEL MAÍZ Y TODOS SUS DERIVADOS COMESTIBLES CONTENIENDO EL EVENTO DE GA21, DE ACUERDO CON LA REGULACIÓN NACIONAL VIGENTE DECRETO 4525 de 2005

1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1. INTERESADO / SOLICITANTE

	No. RADICADO	8060003	FECHA (dd/mm/aa)	06/10/2008
TÍTULO DE LA SOLICITUD	USO DIRECTO COMO ALIMENTO HUMANO PARA PROCESAMIENTO DEL MAÍZ GA21.			
COMPAÑÍA SOLICITANTE	SYNGENTA S.A.			
REPRESENTANTE LEGAL	PABLO OYANGUREN			
DIRECCIÓN DE CORRESPONDENCIA	Cr 7ª No. 114-43 Piso 11		CIUDAD	Bogotá
TELÉFONO	6538777	CORREO ELECTRÓNICO	pablo.oyanguren@syngenta.com	

1.2. DATOS DE LA SOLICITUD

ALCANCE DE LA SOLICITUD	OBTENER APROBACIÓN PARA EL USO ALIMENTICIO Y PROCESAMIENTO DEL MAÍZ GA21
NOMBRE DEL EVENTO	MAIZ GA21TOLERANTE A HERBICIDAS
IDENTIFICADOR ÚNICO	MON-00021-9
DESCRIPCIÓN GENERAL DEL EVENTO DE TRANSFORMACION	El maíz GA21 contiene el plásmido pDPG434 que fue genéticamente transformado por medio de biolística. El plásmido pDPG434 contiene el gen endógeno del maíz AT-824 de la enzima 5-enol-piruvilshikimato-3-fosfato sintetasa modificada por mutagenesis (<i>mepsps</i>). El plásmido fue tratado con la endonucleasa de restricción <i>NotI</i> para remover los fragmentos de los genes <i>bla</i> , <i>lac</i> y el origen de la replicación <i>CoIE1</i> . Luego de la digestión se insertó en la línea de maíz mejorada NL054B. El constructo usado en el evento GA21 contiene la secuencia promotora <i>actina 1</i> del arroz, péptido optimizado del arroz (PTO), el gen <i>mepsps</i> y la señal de poliadenilación del gen de la nivalina sintasa de <i>Agrobacterium tumefaciens</i> .



2. INFORMACIÓN DE LA PLANTA RECEPTORA

NOMBRE CIENTÍFICO	<i>Zea mays L.</i>
NOMBRE COMÚN	Maíz
FAMILIA TAXONÓMICA	Poaceae (antes Gramineae)
VARIEDAD, LINEA, CULTIVAR	NL054B
HISTORIA DE USO	<p>El maíz (<i>Zea mays</i>) Corn, <i>Zea mays</i> L., se utilizó en los pueblos indígenas del hemisferio occidental haciendo parte fundamental de la alimentación indígena en ese tiempo. Sin embargo su cultivo se propago por todo el mundo especialmente en Estados Unidos, China, Brasil, México, Francia, Argentina y la Unión Europea. El uso del maíz varía para consumo humano, animal, producción de almidón y bebidas alcohólicas.</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 EVALUACION DEL RIESGO PRESENTADA

ALERGENICIDAD	<p>El resumen de los resultados de los estudios realizados a la proteína mEPSPS por medio del análisis BLASTP de la homología de 80 y 8 aminoácidos no mostró homología con secuencias de alérgenos conocidos.</p> <p>Al evaluar la susceptibilidad a la degradación proteolítica de la mEPSPS en fluido gástrico simulado de mamífero que contenía pepsina, se encontró que al minuto no se detectaba mEPSPS intacta pero sí un fragmento inmunoreactivo de menor peso molecular (6kDa) que no fue detectado a los 5 minutos. Esto demuestra, que la proteína mEPSPS es rápidamente digerida bajo típicas condiciones gástricas de un mamífero.</p> <p>Adicionalmente, se evaluó la estabilidad de la proteína al calor determinando que luego de la incubación por 30 minutos a 65°C o 95°C se inactiva la actividad específica de la mEPSPS.</p>
TOXICIDAD	<p>El resumen de los resultados de los estudios realizados a la proteína mEPSPS para mostrar homología con toxinas conocidas en la base de datos NCBI utilizando el programa BLASTP, concluyó no tener ninguna homología significativa con cualquier proteína identificada o conocida como toxina.</p> <p>Al evaluar la susceptibilidad a la degradación proteolítica de la mEPSPS en fluido gástrico simulado de mamífero que contenía pepsina, se encontró que al minuto no se detectaba mEPSPS intacta pero sí un fragmento inmunoreactivo de menor peso molecular (6kDa) que no fue detectado a los 5 minutos. Esto demuestra, que la proteína mEPSPS es rápidamente digerida bajo típicas condiciones gástricas de un mamífero.</p> <p>Igualmente se realizó el estudio de toxicidad oral aguda de la proteína mEPSPS el cual confirmó que la proteína no produce toxicidad aguda en ratones a dosis altas debido que no se presentaron efectos en la condición clínica, peso corporal, consumo de alimento, patologías clínicas, peso de órganos, patologías macroscópicas y microscópicas que fueran relacionadas a la administración de la proteína.</p>



ANÁLISIS DE PROXIMALES	<p>El los Estados Unidos durante en 2004 se estudio la composición nutricional del evento GA21 en forraje y grano, y la planta control isogénica no transgénica.</p> <p>En el forraje se analizaron cenizas, grasa, humedad, proteína, carbohidrato, Fibra detergente ácida (ADF), fibra detergente neutra (NDF) y minerales como calcio y fósforo. Para el grano se analizaron adicionales a las pruebas del forraje almidón, minerales como Cobre, Hierro, magnesio, manganeso, potasio, sodio, zinc y selenio, composición de aminoácidos, perfiles de ácidos grasos, beta caroteno, ácido fólico vitaminas (B1, B2, B3, B4, C, E), ácidos ferúlico y p-cumárico, fufural, inositol, ácido fítico, rafinosa e inhibidor de tripsina. Pese que en las muestras de grano se encontraron concentraciones estadísticamente significativas de beta-caroteno (dentro del rango bibliográfico de las sustancia para el maíz), el híbrido genéticamente modificado derivado del evento GA21 con glifosato o con herbicida tradicional, son sustancialmente equivalentes.</p>
DOCUMENTO DE GESTION DEL RIESGO (Art. 17 Literal a, Decreto 4525 de 2005)	<p>El interesado presentó documento propuesto para gestión de los posibles riesgos que se generen por el uso del evento GA21.</p>

4. OTRA INFORMACION

PAISES Y USOS EN DONDE ESTA AUTORIZADO	<p>Argentina: Liberación al medio ambiente y consumo humano y/o animal. Australia: Consumo humano. Canadá: Liberación al medio ambiente y consumo humano y/o animal. China: Consumo humano y/o animal. Unión Europea: Consumo humano y/o animal. Japón: Liberación al medio ambiente y consumo humano y/o animal. Corea: Consumo humano y/o animal. México: Consumo humano y/o animal. Filipinas: Consumo humano y/o animal. Sur África: Consumo humano y/o animal. Taiwán: Consumo humano Estados Unidos: Liberación al medio ambiente y consumo humano y/o animal.</p> <p>Tomado de: BCH Portal Central y de www.agbios.com</p>
SOLICITUDES EN CURSO O APROBACIONES EN OTRO CTN	<p>Se encuentra en ensayos de campo por parte del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para -OVM- con fines exclusivamente agrícolas, pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustria (CTNBio).</p>