



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 MON87460, DE ACUERDO CON LA REGULACIÓN NACIONAL VIGENTE DECRETO 4525 de 2005

1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1. INTERESADO / SOLICITANTE

	No. RADICADO	09052517	FECHA (dd/mm/aa)	26/05/2009
TÍTULO DE LA SOLICITUD	USO COMERCIAL DEL MAÍZ TOLERANTE A SEQUIA EVENTO MON 87460, COMO MATERIA PRIMA PARA LA ELABORACIÓN DE ALIMENTOS DE CONSUMO HUMANO			
COMPAÑÍA SOLICITANTE	COMPAÑÍA AGRÍCOLA COLOMBIANA			
REPRESENTANTE LEGAL	RAFAEL ARAMENDIS			
DIRECCIÓN DE CORRESPONDENCIA	Avenida Calle 116 N° 7 -15 Interior 2 Piso 11		CIUDAD	BOGOTÁ
TELÉFONO	6575100	CORREO ELECTRÓNICO	carlos.patino@monsanto.com	

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 MON 87460 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	MAÍZ TOLERANTE A SEQUIA
IDENTIFICADOR ÚNICO	MON-87460-4
DESCRIPCIÓN GENERAL DEL EVENTO DE TRANSFORMACIÓN	El maíz MON 87460 se desarrollo por transformación con <i>Agrobacterium</i> del plásmido binario PV-ZMAP595 el cual contiene dos casetes de expresión. El primero contiene el gen <i>cspB</i> el cual codifica para la proteína B (CSPB) de choque térmico de <i>Bacillus subtilis</i> , la expresión de éste gen esta regulada por secuencia promotora P- <i>Ract-1</i> , un intrón del gen de la actina del arroz L- <i>Ract1</i> y I- <i>Ract1</i> y la región del transcritpo 7 del gen T- <i>tr7</i> de <i>Agrobacterium tumefaciens</i> que termina la trascripción y proporciona la señal de poliadenilación. El segundo casete contiene el gen <i>nptII</i> de <i>Escherichia coli</i> sepa K12 que expresa la proteína neomicina fosfotrasnferasa II (NPTII), empleado como marcador selectivo que confiere tolerancia a ciertos antibióticos como la neomicina, paromomicina y kanamicina; para el segundo casete se tiene una secuencia <i>loxP</i> del bacteriofago PI del sitio de recombinación Cre recombinasa, el promotor 35S del virus del mosaico del coliflor P-35S, la secuencia codificadora del gen <i>nptII</i> de <i>E. coli</i> , la secuencia de región de terminación de la nopalina sintasa T- <i>nos</i> y una segunda región <i>loxP</i> . Tras la inserción se confirmó la presencia intacta del plásmido con una sola copia del inserto en el material genético del maíz.



	Se realizaron análisis de Southern Blot con el fin de establecer el número de copias insertadas, la estructura de los casetes de inserción y la estabilidad de los mismos. Secuenciación del ADN introducido se efectuaron con el fin de establecer que únicamente las secuencias esperadas se insertaron. También fueron presentados análisis de segregación que permitan establecer que las características nuevas se heredan bajo parámetros mendelianos.
--	--

2. INFORMACIÓN DE LA PLANTA RECEPTORA

NOMBRE CIENTÍFICO	<i>Zea mays L.</i>
NOMBRE COMÚN	Maíz
FAMILIA TAXONOMICA	Poaceae (antes Gramineae)
VARIEDAD, LINEA, CULTIVAR	LH59
HISTORIA DE USO	El maíz (<i>Zea mays</i>) Corn, <i>Zea mays L.</i> , se utilizó en los pueblos indígenas del hemisferio occidental haciendo parte fundamental de la alimentación indígena en ese tiempo. Sin embargo su cultivo se ha propago por todo el mundo especialmente en Estados Unidos, China, Brasil, México, Francia, Argentina y la Unión Europea El maíz es el segundo cultivo del mundo por su producción, es el primer cereal en rendimiento de grano por hectárea y es el segundo, después del trigo, en producción total. El maíz es de gran importancia económica a nivel mundial ya sea como alimento humano, como alimento para el ganado o como fuente de un gran número de productos industriales. El maíz es la principal materia prima para la obtención de almidón, la mayoría del cual se convierte en productos refinados complejos (aceites, jarabes, goma de mascar, cereales, entre otros) de consumo en la dieta diaria, y productos de refinación (etanol).

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

ALERGENICIDAD	<p>Presentan análisis de bioinformática con el fin de establecer posibles homologías entre la proteína CSPB y proteínas alergénicas, empleando la base de datos AD8 (www.alergenonline.com) en ventana de 80 y 8 aminoácidos. Los resultados presentados indican que no hay homologías con alérgenos conocidos.</p> <p>Al evaluar la digestibilidad de la proteína CSPB en fluido gástrico simulado con pepsina, se encontró que a los 30 segundos la proteína se encuentra degradada. Para las pruebas con fluido intestinal simulado, no se encuentran fragmentos estables luego de 30 segundos. Esto indica que la proteína CSPB es rápidamente digerida.</p> <p>Por otro lado, la seguridad de la proteína NPTII de <i>E. coli</i> fue previamente evaluada demostrando que no genera un riesgo alérgico cuando se ingiere (FDA, 1998). Además, al comparar la secuencia de la proteína por análisis de bioinformática no presentó homóloga con los alérgenos conocidos. La proteína NPTII no se detecta en el grano del evento MON87460.</p>
---------------	--



TOXICIDAD	<p>El solicitante llevo a cabo análisis de bioinformática con el fin de establecer posibles homologías con proteínas toxicas. El resumen de los resultados realizados a las proteínas CSPB y NPTII utilizando el programa FASTA con la base de datos TOXIN6, demostraron que no existe homología entre las toxinas y las proteínas biológicamente activas que representan peligro para la salud humana y animal, con las proteínas CSPB y NPTII.</p> <p>Se presentan estudios de toxicidad oral aguda en ratones con la proteína CSPB, en el cual se suministraron diferentes dosis de las proteínas de interés a los animales de experimentación. Se realizaron mediciones de peso corporal, signos clínicos, estado general de salud y comportamiento, patrones de consumo de alimento, mortalidad. 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 4.70 mg/kg peso corporal.</p> <p>Adicionalmente, el solicitante llevo a cabo estudio</p>
ANÁLISIS DE COMPOSICIÓN NUTRICIONAL	<p>Durante el año 2006 se llevo a cabo estudio de composición nutricional en seis lugares distintos en los Estados Unidos. Adicionalmente entre los años 2006 y 2007 se realizo estudio de composición en cuatro sitios de muestreo en Chile, bajo condiciones locales típicas de cultivo. Los análisis se realizaron en muestras de forraje y grano, comparándolo con su control isogénico no modificado.</p> <p>En el forraje se analizó humedad, grasa, proteínas, cenizas, carbohidratos, fibra detergente ácida (ADF), fibra detergente neutra (NDF), calcio y fósforo. Para el grano se analizó adicionales a las pruebas de forraje fibra total de dieta (TDF), composición total de aminoácidos, ácidos grasos, minerales (hierro, cobre, magnesio, manganeso, potasio, sodio y zinc), vitaminas (B1, B2, B6, E) furfural, rafinosa, ácido fítico, ácido p-cumárico y ácido ferúlico.</p> <p>Para los cultivos de los Estados Unidos no se encontraron diferencias significativas ($p > 0.05$) en 407 muestras (93.7%) de los análisis realizados. En las 27 muestras restantes se encontraron diferencias estadísticamente significativas pero los datos se encontraron en el 99% del intervalo de tolerancia establecido en las referencias comerciales. En los cultivos de Chile se encontraron pequeñas diferencias estadísticamente significativas ($P > 0.05$). Sin embargo, no se encontraron diferencias biológicamente significativas y los datos se encontraban en el 99% del intervalo de tolerancia establecido por las referencias comerciales. Se concluye que el maíz contiendo el evento MON87460 es sustancialmente equivalente a su contraparte no modificada excepto por la característica nueva introducida.</p>
DOCUMENTO DE GESTION DEL RIESGO (Art. 17 Literal a, Decreto 4525 de 2005)	No presentaron.

4. OTRA INFORMACIÓN

PAÍSES Y USOS EN DONDE ESTA AUTORIZADO	A la fecha el evento MON 87460 no se encuentra autorizado en ningún país. Se encuentra en proceso de evaluación entre otros en Canadá, Estados Unidos, México
SOLICITUDES EN CURSO O APROBACIONES EN OTRO CTN	A la fecha no hay solicitudes de estudio del evento MON 87460 ante ninguno de los CTN.