



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 COMESTIBLES CONTENIENDO EL EVENTO DE LLRICE 601, DE ACUERDO CON LA REGULACIÓN NACIONAL VIGENTE DECRETO 4525 de 2005

1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1. INTERESADO / SOLICITANTE

	No. RADICADO	07028381 7040648	FECHA (dd/mm/aa)	29/06/2007 10/09/2007
TÍTULO DE LA SOLICITUD	USO ALIMENTICIO HUMANO DEL OVM GRANO DE ARROZ CONTENIDO EN EL EVENTO LLRICE601			
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 LLRICE601, LOS CUALES PERMITEN EL USO SELECTIVO DEL HERBICIDA GLUFOSINATO DE AMONIO.
NOMBRE DEL EVENTO	LLRICE601
IDENTIFICADOR ÚNICO	BCS-OS003-7
DESCRIPCIÓN GENERAL DEL EVENTO DE TRANSFORMACION	El arroz LLRice601 contiene el gen <i>bar</i> de <i>Streptomyces hygroscopicus</i> , bacteria gram positiva comúnmente encontrada en el suelo. Dicho gen codifica para la enzima PAT fosfonitrocina-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 LLRice601 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 a través de <i>Agrobacterium</i> empleando el plásmido pGSV71 el cual contiene las secuencias de los bordes izquierdo y derecho y sitios de clonado multilinker. El plásmido pGSV71 se construyó en <i>E.coli</i> y posteriormente es transferido a la cepa de <i>Agrobacterium</i> .



2. INFORMACIÓN DE LA PLANTA RECEPTORA

NOMBRE CIENTÍFICO	<i>Oryza sativa</i> L.
NOMBRE COMÚN	Arroz
FAMILIA TAXONÓMICA	Poaceae (antes Gramineae)
VARIEDAD, LINEA, CULTIVAR	Cocodrie
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 alergenitos. Sin embargo existe alguna evidencia que existe de manera natural alergénicos 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	<p>Con el fin de establecer homologías con alérgenos conocidos, se realizaron comparaciones de la secuencia de la proteína PAT empleando bases de datos (SWISS PROT) en ventana de 80 y 8 aminoácidos y homología de secuencia de epítopes. Los resultados indican que no hay homología ni similitud estructural con ningún alérgeno conocido ni con epítopes alérgenicos. Las homologías que se encontraron corresponden a homología con otras proteínas PAT, las cuales no tienen características alérgenicas.</p> <p>Los estudios de digestibilidad <i>in vitro</i> se hicieron empleando fluidos intestinales simulados de mamíferos, de los cuales se concluye que la proteína PAT se degrada en aproximadamente 1 minuto en fluidos estomacales de perros (pH 1.1), cerdos y ganado (pH1.7).</p>
TOXICIDAD	<p>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 homologia 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.</p>



ANÁLISIS DE PROXIMALES	Se realizó durante el año 2000 estudio de la composición nutricional del evento LLRice601 rociado con glufosinato, del evento sin ser rociado con glufosinato y la variedad cocodrie no modificada como control, en las áreas de siembra a los largo del sur de Estados Unidos. Los componente analizados en el grano entero fueron humedad, cenizas, grasas, proteínas, fibra dietaria total, aminoácidos, ácidos grasos, calcio, fosforo, hierro, potasio, niacina, ácido pantoténico, vitamina B1 y B2. Todos los datos analíticos se evaluaron teniendo en cuenta un intervalo de confianza del 95%.
DOCUMENTO DE GESTION DEL RIESGO (Art. 17 Literal a, Decreto 4525 de 2005)	El documento de evaluación del riesgo incluye algunas medidas de gestión del riesgo.

4. OTRA INFORMACION

PAISES Y USOS EN DONDE ESTA AUTORIZADO	Estados Unidos: Liberación al medio ambiente 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 601.