



**APLICACIÓN ANTE EL COMITÉ TÉCNICO NACIONAL DE BIOSEGURIDAD DE OVM
DE USO EN SALUD Y ALIMENTACIÓN HUMANA EXCLUSIVAMENTE (CTNSalud)
PARA AUTORIZACIÓN DEL ALGODÓN TOLERANTE AL HERBICIDA GLUFOSINATO
DE AMONIO LLCOTTON25, DE ACUERDO CON LA REGULACIÓN NACIONAL
VIGENTE DECRETO 4525 de 2005**

1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1. INTERESADO / SOLICITANTE

	No. RADICADO	9079724	FECHA (dd/mm/aa)	04/09/2009
TÍTULO DE LA SOLICITUD	USO DE ALGODÓN TOLERANTE AL HERBICIDA GLUFOSINATO DE AMONIO LLCOTTON25, COMO ALIMENTO HUMANO DE LOS DERIVADOS DEL ALGODÓN.			
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 LLCOTTON25 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 LLCotton25
IDENTIFICADOR ÚNICO	ACS-GHØØ1-3
DESCRIPCIÓN GENERAL DEL EVENTO DE TRANSFORMACIÓN	LLCOTTON25 se desarrollo por aceleración de partículas (Biolística) empleando el plásmido pGS71 que contiene el casete de inserción con el gen <i>bar</i> de <i>Streptomyces hygrosopicus</i> , el cual expresa la enzima PAT. La expresión del gen <i>bar</i> está regulada por el promotor 35S derivada de CaMV (virus del mosaico de la coliflor) y por el terminador 3'nos de <i>Agrobacterium tumefaciens</i> . Tras la inserción se confirmó la presencia intacta del plásmido con una sola copia del inserto en el material genético del algodón. Se realizaron análisis de Southern Blot con el fin de establecer el número de copias insertadas, la estructura del casete de inserción y la estabilidad del mismo.



2. INFORMACIÓN DE LA PLANTA RECEPTORA

NOMBRE CIENTÍFICO	<i>Gossypium hirsutum</i>
NOMBRE COMÚN	Algodón
FAMILIA TAXONOMICA	Malvaceae
VARIEDAD, LINEA, CULTIVAR	-----
HISTORIA DE USO	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.

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

ALERGENICIDAD	<p>Estudios de bioinformática fueron llevados a cabo con el fin de establecer posibles homologías de la proteína PAT y el gen <i>bar</i> con secuencias de alérgenos conocidos. Se emplearon 7 bases de datos (Swiss Prot, trEMBL, GeneSeq-Prot, PIR, PDB, DAD y GenPept), con ventanas de 80 y 8 aminoácidos, las cuales indican que no hay ninguna homología.</p> <p>La proteína PAT se inactiva en fluidos estomacales de cerdos en un (1) minuto a pH 1.7, en 5 minutos a un pH de 2.4 y 10 minutos a un pH de 4; y en fluido gástrico bovino se observó una degradación total de la proteína en un (1) minuto a un pH entre 1.3 y 2.1, a pH mayores el tiempo de degradación aumentó. Estudios recientes han mostrado que la proteína PAT en fluidos gástrico e intestinales simulados, presenta una degradación en 30 segundos a un pH de 2 y 1.2 en presencia de pepsina y en presencia de pancreatina (pH 7.5) en segundos se degrada.</p>
TOXICIDAD	<p>El solicitante llevó a cabo estudios de toxicidad oral aguda en ratones con la proteína PAT, controles positivos y negativos, suministrando dosis de 1 y 10 mg/kg de peso corporal. Se realizaron mediciones de peso corporal, signos clínicos, finalizado el estudio los animales fueron sacrificados y sometidos a necropsia. No se presentó mortalidad ni resultados estadísticamente significativos en las variables evaluadas. No se observaron efectos adversos a la dosis más alta suministrada de la proteína PAT.</p> <p>Se presenta estudio de toxicidad oral subcrónica en ratas con la proteína PAT, el cual indica que incluso a dosis altas de 7619 mg/kg peso corporal/día de la proteína de interés en machos y 7965 mg/kg en hembras, no se observó ningún efecto adverso.</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

ANÁLISIS DE COMPOSICIÓN NUTRICIONAL	Los datos de composición nutricional fueron tomados de ensayos de campo realizados en seis regiones típicas de cultivo de algodón en Estados Unidos. Se hicieron mediciones de proximales (proteína total, grasa total, humedad, fibra, carbohidratos y ceniza) en el linter y la semilla de algodón, de antinutrientes (ácido fítico, ácidos grasos ciclopropenoides y gossypol total y libre) y minerales claves (calcio, fósforo, potasio, magnesio, zinc y vitamina E) en la semilla. Los datos presentados indican que no hay diferencias significativas entre la variedad de algodón conteniendo el evento LLCotton25 y su contraparte no modificada.
DOCUMENTO DE GESTION 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 INFORMACIÓN

PAÍSES Y USOS EN DONDE ESTA AUTORIZADO	Australia: Consumo humano y animal Canadá: Consumo humano y animal Corea: Consumo humano y animal Estado Unidos: Siembra, Consumo humano y animal Japón: Consumo humano y animal
SOLICITUDES EN CURSO O APROBACIONES EN OTRO CTN	A la fecha hay solicitud radicada para estudio ante el CTNBio, para su autorización para siembra.