



APLICACIÓN ANTE EL COMITÉ TÉCNICO NACIONAL DE BIOSEGURIDAD DE OVM DE USO EN SALUD Y ALIMENTACIÓN HUMANA EXCLUSIVAMENTE (CTNSalud) PARA AUTORIZACIÓN DEL MAÍZ LIBERTY LINK (LL) T25 PARA USO SELECTIVO DEL HERBICIDA GLUFOSINATO DE AMONIO PARA CONSUMO HUMANO, DE ACUERDO CON LA REGULACIÓN NACIONAL VIGENTE DECRETO 4525 de 2005

1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1. INTERESADO / SOLICITANTE

	No. RADICADO	09075079	FECHA (dd/mm/aa)	18/08/2009
TÍTULO DE LA SOLICITUD	USO DE MAÍZ LIBERTY LINK (LL) T25 PARA USO SELECTIVO DEL HERBICIDA GLUFOSINATO DE AMONIO, COMO ALIMENTO HUMANO DEL GRANO Y SUS DERIVADOS.			
COMPANÍA 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 DEL GRANO Y SUS DERIVADOS. El alcance de esta solicitud no incluye el cultivo de las variedades del evento T25 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	MAIZ LIBERTY LINK LL
IDENTIFICADOR ÚNICO	ACS-ZMØØ3-2
DESCRIPCIÓN GENERAL DEL EVENTO DE TRANSFORMACIÓN	El maíz liberty link (T25) se desarrollo por transformación de protoplastos mediada por polietilenglicol (PEG) empleando un fragmento lineal de ADN que contiene el gen <i>pat</i> de <i>Streptomyces viridochromogenes</i> el cual codifica para la enzima PAT que metaboliza el componente fosfotricina a un derivado acetilado inactivo y por lo tanto detoxifica el herbicida. El vector pUC/Ac contiene el gen <i>pat</i> , la región promotora y terminadora del gen 35S del CaMV (virus del mosaico de la coliflor). La selección de los transformantes se hizo en medio de cultivo conteniendo L-PPT (fosfotricina). Tras la inserción se confirmó la presencia intacta del plásmido con una sola copia del inserto en el material genético en el 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.



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

	<p>Secuenciación del ADN introducido se efectuaron con el fin de establecer que únicamente las secuencias esperadas se insertaron.</p> <p>Análisis de Southern Blot, de segregación y de expresión de proteínas sobre distintas generaciones, permiten concluir que la característica de resistencia a glufosinato esta insertada de manera estable u transmite a la progenie.</p>
--	--

2. INFORMACIÓN DE LA PLANTA RECEPTORA

NOMBRE CIENTÍFICO	<i>Zea mays L.</i>
NOMBRE COMÚN	Maíz
FAMILIA TAXONÓMICA	Poaceae (antes Gramineae)
VARIEDAD, LINEA, CULTIVAR	-----
HISTORIA DE USO	<p>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).</p>

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

ALERGENICIDAD	<p>La proteína PAT ha sido previamente estudiada en otros eventos de transformación genética que expresan dicha proteína, en los cuales la evidencia ha indicado que no presenta homología con alergenicos conocidos, además de digerirse rápidamente en fluidos gástricos simulados.</p> <p>Los análisis de bioinformática realizados siguiendo las recomendaciones de la FAO/OMS, en ventana de 80 y 8 aminoácidos, indican que no hay homología ni similitud estructural con ningún alérgeno conocido.</p> <p>Los estudios de digestibilidad in vitro se hicieron empleando fluidos gástricos simulados de mamíferos conteniendo pepsina y aun pH 2.0, indicando que la proteína PAT se degrada a los 30 segundos. En fluidos intestinales simulados con pH 7.5 en presencia de pancreatina la proteína desaparece completamente en menos de 30 segundos.</p>
TOXICIDAD	<p>Estudios de toxicidad oral aguda en ratones con la proteína PAT, a los cuales se les suministraron dosis de la proteína de interés de 1 y 10 mg/kg de peso corporal. Se hicieron mediciones de peso corporal y observaciones de signos clínicos durante 15 días. Finalizado el estudio los animales fueron sacrificados y sometidos a necropsia. No se observo mortalidad en los animales tratados con la proteína PAT y el control</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

	negativo, mientras que los animales tratados con el control positivo (melittina) indujo el 100% de la mortalidad dentro de los 5 minutos a dosis de 10 mg/kg de peso corporal.
ANÁLISIS DE COMPOSICIÓN NUTRICIONAL	<p>Los datos de composición nutricional fueron tomados de ensayos de campo realizados entre los años 1999 y 2000 en Europa, en zonas de cultivo representativas del maíz en el norte y sur de Europa, siguiendo un diseño de bloques completos al azar con 4 replicas. Se tomaron muestras de plantas no modificadas genéticamente tratadas con herbicida convencional y de plantas de maíz conteniendo el evento T25 tratadas con herbicida convencional y con el herbicida Liberty Link.</p> <p>También fueron realizados análisis de composición nutricional en maíz dulce conteniendo el evento T25 y de su contraparte convencional, los estudios se llevaron a cabo en 14 sitios distintos en 6 Estados de EEUU en los años 2002 y 2003, siguiendo un diseño de bloques completos al azar con 4 replicas.</p> <p>Para el primer estudio se tomaron un total de 135 muestras y se analizaron 92 componentes, y en el segundo caso 126 muestras y se analizaron aproximadamente 64 componentes. Los componentes medidos en el grano fueron: proximales, aminoácidos, ácidos grasos, micronutrientes (minerales y vitaminas) y ácido fólico. Adicionalmente en el maíz dulce fue analizado el nivel de Vitamina B6 por considerarse un nutriente clave en el maíz.</p> <p>Los resultados presentados indican que el maíz T25 tiene el mismo valor nutricional que las variedades de maíz no modificadas genéticamente.</p>
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	<p>Argentina: Liberación al medio ambiente, consumo animal y consumo humano.</p> <p>Australia: Consumo animal y humano</p> <p>Brasil: Liberación al medio ambiente, consumo animal y consumo humano.</p> <p>Canadá: Liberación al medio ambiente, consumo animal y consumo humano.</p> <p>China: Consumo animal y humano</p> <p>Unión Europea: Liberación al medio ambiente, consumo animal y consumo humano.</p> <p>Japón: Liberación al medio ambiente, consumo animal y consumo humano.</p> <p>Estados Unidos: Liberación al medio ambiente, consumo animal y consumo humano.</p> <p>Corea: Consumo animal y humano</p> <p>México: Consumo animal y humano</p> <p>Filipinas: Consumo animal y humano</p> <p>Sur África: Consumo animal y humano</p> <p>Taiwán: Consumo humano</p>
SOLICITUDES EN CURSO O APROBACIONES EN OTRO CTN	<i>A la fecha hay solicitud radicada para estudio ante el CTNBio, para su autorización para siembra.</i>