



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

**1. INFORMACIÓN GENERAL**

**1.1. INTERESADO / SOLICITANTE**

	<b>No. RADICADO</b>	9075077	<b>FECHA (dd/mm/aa)</b>	18/08/2009
<b>TÍTULO DE LA SOLICITUD</b>	USO DE ALGODÓN CON PROTECCIÓN CONTRA EL ATAQUE DE LEPIDÓPTEROS Y PARA USO SELECTIVO DEL HERBICIDA GLUFOSINATO DE AMONIO, COMO ALIMENTO HUMANO DE LOS DERIVADOS DEL ALGODÓN.			
<b>COMPañIA SOLICITANTE</b>	BAYER CROP SCIENCE			
<b>REPRESENTANTE LEGAL</b>	ALIDIS ROMANO			
<b>DIRECCIÓN DE CORRESPONDENCIA</b>	Carrera 58 No. 10-76		<b>CIUDAD</b>	BOGOTÁ
<b>TELÉFONO</b>	423-4500	<b>CORREO ELECTRÓNICO</b>	<a href="mailto:claudia.pena@bayercropscience.com">claudia.pena@bayercropscience.com</a>	

**1.2. DATOS DE LA SOLICITUD**

<b>ALCANCE DE LA SOLICITUD</b>	CONSUMO HUMANO DE LOS DERIVADOS DEL ALGODÓN. El alcance de esta solicitud no incluye el cultivo de las variedades del evento T304-40 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
<b>NOMBRE DEL EVENTO</b>	ALGODÓN T304-40
<b>IDENTIFICADOR ÚNICO</b>	BCS-GH004-7
<b>DESCRIPCIÓN GENERAL DEL EVENTO DE TRANSFORMACIÓN</b>	El algodón T304-4 se desarrollo por transformación mediada con <i>Agrobacterium</i> del plásmido PtdI008 el cual contiene los genes cry1Ab de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>Berliner</i> y el gen <i>bar</i> de <i>Streptomyces hygroscopicus</i> que codifica la proteína PAT la cual da a la planta tolerancia al herbicida glufosinato de amonio. La expresión del gen cry1Ab esta regulada por la secuencia codificadora Ps7s7 del virus subterráneo del trébol y la del gen <i>bar</i> está regulada por la secuencia 35S derivada del virus del mosaico de la coliflor. 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 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.
--	--

## 2. INFORMACIÓN DE LA PLANTA RECEPTORA

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

<b>ALERGENICIDAD</b>	Las proteínas CRY1Ab y PAT han sido previamente estudiadas en otros eventos de transformación genética que expresan dichas proteínas, en los cuales la evidencia ha indicado que ninguna de las dos presentan homología con alérgenos conocidos, además de digerirse rápidamente en fluidos gástricos simulados. Se realizaron comparaciones de las secuencias de las proteínas empleando bases de datos (SWISS PROT, UNIPROT_TrEMBL, PDB, DAD, Gen Pept), indicando que no hay homología ni similitud estructural con ningún alérgeno conocido. Los estudios de digestibilidad in vitro se hicieron empleando fluidos gástricos simulados de mamíferos conteniendo pepsina y aun pH 1.2 a 37°C, la proteína CRY1Ab se degrada en aproximadamente 30 segundos. Con relación a la proteína PAT su actividad enzimática es óptima a un pH de 8.5.
<b>TOXICIDAD</b>	El solicitante llevó a cabo estudios de toxicidad oral aguda en ratones con la proteína CRY1Ab, en el cual se suministraron diferentes dosis de la proteína de interés a los animales de experimentación. 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 dosis de 2000 mg/kg peso corporal de la proteína CRY1Ab .



**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

	Para evaluar la toxicidad de la proteína PAT se inyectaron ratas con la proteína a una dosis de 10 mg/kg de peso corporal. No se presentaron ni mortalidades ni signos clínicos o efectos tóxicos.
<b>ANÁLISIS DE COMPOSICIÓN NUTRICIONAL</b>	Los datos de composición nutricional fueron tomados de ensayos de campo realizados en áreas de ensayo de Bayer CropScience, se tomaron muestras de semilla de algodón conteniendo el evento T304-40 y de semillas de algodón variedad coker no modificada genéticamente. Los parámetros evaluados fueron: humedad, proteína cruda, grasa, ceniza, carbohidratos, fibra detergente ácida, fibra detergente neutra, minerales, vitamina E, aminoácidos, ácidos grasos, ácido fítico, gossipol libre y gossipol total.
<b>DOCUMENTO DE GESTION DEL RIESGO (Art. 17 Literal a, Decreto 4525 de 2005)</b>	Se solicito presentar documento de gestión del riesgo en salud, por cuanto no se presento.

#### 4. OTRA INFORMACIÓN

<b>PAÍSES Y USOS EN DONDE ESTA AUTORIZADO</b>	A la fecha el evento T304-40 no se encuentra autorizado en ningún país. Se encuentra en proceso de evaluación entre otros en Canadá, Estados Unidos, México.
<b>SOLICITUDES EN CURSO O APROBACIONES EN OTRO CTN</b>	A la fecha no hay solicitudes de estudio del evento T304-40 ante ninguno de los CTN.