



APLICACIÓN ANTE EL COMITÉ TÉCNICO NACIONAL DE BIOSEGURIDAD DE OVM DE USO EN SALUD Y ALIMENTACIÓN HUMANA EXCLUSIVAMENTE (CTNSalud) PARA AUTORIZACIÓN DE USO COMERCIAL DE LA TECNOLOGÍA EN MAÍZ YIELDGARD VT TRIPLE PRO® (VT3P) (MON 89034 x MON 88017) QUE ESTÁ PROTEGIDO CONTRA DAÑOS CAUSADOS POR LA ALIMENTACIÓN DEL GUSANO TALADRADOR EUROPEO (*Ostrinia nubilalis*), DE LAS LARVAS DEL GUSANO DE LA RAÍZ CRW (*Diabrotica* spp.) Y OTRAS PESTES DE INSECTOS LEPIDÓPTEROS; Y CON TOLERANCIA A LOS HERBICIDAS AGRÍCOLAS ROUNDUP® COMO MATERIA PRIMA PARA LA ELABORACIÓN DE ALIMENTOS DE CONSUMO HUMANO DE ACUERDO CON LA REGULACIÓN NACIONAL VIGENTE DECRETO 4525 de 2005

1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1. INTERESADO / SOLICITANTE

	No. RADICADO	8044954	FECHA (dd/mm/aa)	01/08/2008
TÍTULO DE LA SOLICITUD	USO COMERCIAL DE LA TECNOLOGÍA EN MAÍZ YIELDGARD VT TRIPLE PRO® (VT3P) (MON 89034 x MON 88017) QUE ESTÁ PROTEGIDO CONTRA DAÑOS CAUSADOS POR LA ALIMENTACIÓN DEL GUSANO TALADRADOR EUROPEO (<i>Ostrinia nubilalis</i>), DE LAS LARVAS DEL GUSANO DE LA RAÍZ CRW (<i>Diabrotica</i> spp.) Y OTRAS PESTES DE INSECTOS LEPIDÓPTEROS; Y CON TOLERANCIA A LOS HERBICIDAS AGRÍCOLAS ROUNDUP® COMO MATERIA PRIMA PARA LA ELABORACIÓN DE ALIMENTOS DE CONSUMO HUMANO			
COMPAÑÍA SOLICITANTE	COMPAÑÍA AGRÍCOLA COLOMBIANA LTDA. & CIA S.C.A.			
REPRESENTANTE LEGAL	RAFAEL ARAMENDIZ			
DIRECCIÓN DE CORRESPONDENCIA	CALLE 100 No 7-33. Oficina 1901		CIUDAD	BOGOTÁ
TELÉFONO	650-0650	CORREO ELECTRÓNICO	NO HAY	

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 89034 X MON 88017 EN COLOMBIA, EN CUYO CASO LA SOLICITUD DEBE SER TRAMITADA ANTE EL CTNBio.
NOMBRE DEL EVENTO	YIELDGARD VT TRIPLE PRO®
IDENTIFICADOR ÚNICO	MON-89034-3 x MON-88017-3
DESCRIPCIÓN GENERAL DEL EVENTO DE TRANSFORMACION	El evento de transformación fue obtenido mediante el empleo de métodos convencionales de mejoramiento por el cruce entre dos líneas de maíz genéticamente modificadas, la línea MON 89034 y la línea MON88017. La línea MON 89034 contiene el gen <i>cry2Ab</i> en el plásmido PV-ZMIR245 el cual codifica para la proteínas de la familia Cry (Cry1A.105 y Cry2Ab2) aislado de <i>Bacillus thuringiensis</i> que da a la planta resistencia contra daños causados por alimentación del gusano cogollero (<i>Spodoptera</i> sp), taladrador europeo



	<p>(<i>Ostrinia nubilalis</i>) y otras plagas de insectos lepidópteros. Las protoxinas expresadas por el gen <i>cry2Ab</i> se solubilizan en el intestino del insecto activando la toxina por la fractura de la proteasa. Una vez activa la toxina, se ligan a los receptores específicos en el intestino medio insertándose en la membrana apical formando poros que interfieren con la ingestión de nutrientes conduciendo eventualmente a la muerte.</p> <p>Por otro lado, el evento MON 88017 contiene el gen <i>cp4epsps</i> aislado de <i>Agrobacterium sp</i> cepa CP4 y el <i>cry3Bb1</i> obtenido de <i>Bacillus thuringiensis</i> subespecie <i>kumamotoensis</i> en el plásmido PV-ZMIR39, el cual codifica para la proteína sintetasa 5-enolpiruvil shikimato 3 fosfato sintetasa (CP4EPSPS) enzima tolerante al glifosato, permitiendo que las plantas funcionen normalmente en presencia de los herbicidas de la familia Roundup® y controla selectivamente las larvas del gusano de raíz (CRW) como una proteína de la familia <i>Cry</i>.</p> <p>Por lo tanto el evento conjunto MON 89034 x MON 88017 expresa las cuatro proteínas Cry2Ab2, Cry1A.105, Cry3Bb1 y CP4EPSPS.</p>
AUTORIZACION DE LOS EVENTOS PARENTALES	El Comité Técnico nacional e Bioseguridad de OGM de uso en salud y alimentación humana exclusivamente recomendó al Ministro de la Protección Social la expedición del acto administrativo por el cual se autorizan los dos eventos parentales MON 89034 y MON 88017 para consumo humano.

2. INFORMACIÓN DE LA PLANTA RECEPTORA

NOMBRE CIENTÍFICO	<i>Zea mays Subsp. mays</i> L.
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</i> L., tiene su origen en mesoamérica y actualmente se cultiva en gran parte del mundo, como fuente de alimento humano y animal. Los granos de maíz y sus derivados son una fuente importante de almidón y azúcar, además de ser un elemento de muchos de los alimentos que actualmente se consumen.</p> <p>El maíz tiene una historia de uso seguro reportada, no presenta toxinas endógenas o niveles significativos de factores antinutricionales, sin embargo se han reportado algunos casos de alergia al maíz, pero no se ha identificado la proteína relacionada.</p>

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

METODO DE OBTENCION DEL EVENTO ACUMULADO/COMJUNTO	Cruzamiento convencional de los eventos parentales MON 89034 (MON-89034-3) y MON88017 (MON-88017-3)
ALERGENICIDAD	Resumen de los resultados de los estudios realizados a las proteínas Cry1A.105 y Cry2Ab2 expresadas por el evento MON 89034 muestran no ser alérgicas. Esto debido que no provienen de un organismo con antecedentes de causar una reacción alérgica, no mostraron similitud estructural con alérgenos conocidos, la proteína es rápidamente digerida en fluidos gástricos simulados y la proteína es se



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 4

	<p>encuentra en una concentración muy pequeña en el grano.</p> <p>Para el evento MON 88017, no se encontraron reportes de reacciones alérgicas de los organismos donadores (<i>Agrobacterium</i> y <i>Bacillus thuringiensis</i>), no se encontró similitud de las proteínas Cry3Bb1 y CP4EPSPS con las bases de datos (AD4) y tiene una alta digestibilidad en fluidos digestivos simulados.</p> <p>Revisada la literatura científica, los documentos remitidos por la empresa solicitante, así como las evaluaciones de riesgo adelantadas por otras autoridades para el evento de transformación MON89034 x MON 88017, coinciden en afirmar que ninguna de las proteínas nuevas expresadas representa un riesgo alergénico significativo.</p>
<p style="text-align: center;">TOXICIDAD</p>	<p>Resumen de los resultados realizados a las proteínas Cry1A.105, Cry2Ab2 y Cry3Bb1 enfocados a estudiar la su toxicidad, mostraron un uso histórico seguro, no mostraron similitud estructural con otras toxinas o proteínas activas en humanos y animales, y no mostraron toxicidad aguda en mamíferos. Por otro lado se concluyó un efecto adicional al usar las dos proteínas al tiempo sin alterar su efecto. Por otro lado la proteína CP4EPSPS no es tóxica, debido a su amplio y seguro historial de uso y la evaluación de la toxicidad aguda en ratones. Por otra parte esta proteína es de alta digestibilidad en fluidos digestivos simulados, no es homóloga de ciertas toxinas conocidas, no es glicosilada y está a una concentración muy baja en el evento MON 88017.</p> <p>Revisada la literatura científica, los documentos remitidos por la empresa solicitante, así como las evaluaciones de riesgo adelantadas por otras autoridades para el evento de transformación MON89034 x MON88017, coinciden en afirmar que ninguna de las proteínas nuevas expresadas presenta riesgos de toxicidad.</p>
<p style="text-align: center;">ANALISIS DE PROXIMALES</p>	<p>El los Estados Unidos durante en 2004 se estudio la composición nutricional del evento MON 89034 en forraje y grano con la isolínea no modificada genéticamente. En el forraje se analizaron proteínas, grasas, cenizas, fibra detergente ácida (ADF), fibra detergente neutra (NDF), minerales y carbohidratos. Para el grano se analizaron proteínas, grasas, cenizas, ADF, NDF, fibra total dietética (TDF), aminoácidos, ácidos grasos, vitaminas, antinutrientes, metabolitos secundarios, minerales y carbohidratos. Teniendo en cuenta un intervalo de confianza del 95% se concluyó que el evento MON 89034 con la isolínea no modificada genéticamente son sustancialmente equivalentes.</p> <p>Para el evento MON 88017 para el año 2002, en los Estados Unidos se realizaron análisis de proteína, grasa, cenizas, humedad, ADF, NDF, minerales y carbohidratos en el forraje. En las muestras de grano se analizó proteína, grasas, cenizas, humedad, ADF, NDF, TDF, aminoácidos, ácidos grasos, minerales, vitaminas, antinutrientes, metabolitos secundarios y carbohidratos. De acuerdo a los resultados de concluye que el evento MON88017 es composicionalmente equivalente a la isolínea no modificada genéticamente.</p>
<p>DOCUMENTO DE GESTION DEL RIESGO (Art. 17 Literal a, Decreto 4525 de 2005)</p>	<p>Se solicito presentar documento de gestión del riesgo.</p>



4. OTRA INFORMACION

PAISES Y USOS EN DONDE ESTA AUTORIZADO	Japón: Consumo humano y/o animal Tomado de www.agbios.com
SOLICITUDES EN CURSO O APROBACIONES EN OTRO CTN	Hay solicitud en curso ante el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para -OVM- con fines agrícolas, pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustria (CTNBio) de autorización para siembra.