



APLICACIÓN ANTE EL COMITÉ TÉCNICO NACIONAL DE BIOSEGURIDAD DE OVM DE USO EN SALUD Y ALIMENTACIÓN HUMANA EXCLUSIVAMENTE (CTNSalud) PARA AUTORIZACIÓN DEL EVENTO DE TRANSFORMACIÓN HÍBRIDOS DE MAÍZ CON TECNOLOGÍA YIELD GARD VT PRO® x ROUNDUP READY®2 (MON 89034 X NK 603), DE ACUERDO CON LA REGULACIÓN NACIONAL VIGENTE DECRETO 4525 de 2005

1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1. INTERESADO / SOLICITANTE

	No. RADICADO	8036415	FECHA (dd/mm/aa)	01/07/2008
TÍTULO DE LA SOLICITUD	ESTUDIOS PARA LA VALIDACIÓN DE TECNOLOGÍA EN MAÍZ YIELDGARD VT PRO® x ROUNDUP READY®2 (MON89034 X NK603) CON MAYOR ESPECTRO DE RESISTENCIA A INSECTOS LEPIDOPTEROS Y TOLERANCIA A HERBICIDAS AGRÍCOLAS DE LA FAMILIA ROUNDUP®			
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 REPORTA	

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 NK 603 EN COLOMBIA, EN CUYO CASO LA SOLICITUD DEBE SER TRAMITADA ANTE EL CTNBio.
NOMBRE DEL EVENTO	YIELDGARD VT PRO® x ROUNDUP® 2
IDENTIFICADOR ÚNICO	MON-89034-3 X MON-00603-6
DESCRIPCIÓN GENERAL DEL EVENTO DE TRANSFORMACIÓN	<p>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 NK603.</p> <p>La línea MON 89034 contiene el gen <i>cry2Ab</i> el cual codifica para la proteína Cry1A.105 y Cry2Ab2 que da a la planta resistencia contra daños causados por alimentación del gusano cogollero (<i>Spodoptera sp</i>), taladrador europeo (<i>Ostrinia nubilalis</i>) y otras plagas de insectos lepidópteros, y la línea NK 603 contiene el gen <i>cp4epsps</i> obtenido de <i>Agrobacterium</i> sp cepa CP4, 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 este herbicida.</p> <p>Por lo tanto el evento conjunto MON 89034 x NK603 expresa las tres proteínas Cry2Ab2, Cry1A.105 y CP4EPSPS</p>
AUTORIZACIÓN DE LOS EVENTOS PARENTALES	La evaluación de la información presentada por la COMPAÑÍA AGRÍCOLA COLOMBIANA LTDA. & CIA S.C.A., esta basada en los eventos simples/parentales MON 89034 y NK 603 los cuales fueron objeto de evaluaciones del riesgo previas.



	<p>El Evento de transformación NK603 se encuentra autorizado en el país para consumo humano de acuerdo con Acta No.2 del 29 de marzo de 2004 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del INVIMA y acogida mediante Resolución de la Dirección General del INVIMA 2004005319 del 1/04/2004. Con relación al evento MON 89034 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 autoriza dicho eventos para consumo humano.</p>
--	--

2. INFORMACIÓN DE LA PLANTA RECEPTORA

NOMBRE CIENTÍFICO	<i>Zea mays Subsp. 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>, 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-89Ø34-3) y NK603 (MON-ØØ6Ø3-6)
ALERGENICIDAD	<p>Resumen de los resultados de los estudios realizados a las proteínas Cry1A.105 y Cry2Ab2 expresadas por el evento MON 89034 y la proteína CP4EPSPS del evento NK603, muestran no ser alergénicas. Esto debido que no provienen de un organismos con antecedentes de causar una reacción alérgica, no mostraron similitud estructural con alergenicos conocidos, la proteína es rápidamente digerida en fluidos gástricos simulados y la proteína es se encuentra en una concentración muy pequeña en el grano.</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 NK603, coinciden en afirmar que ninguna de las proteínas nuevas expresadas presenta riesgos de alergenicidad.</p>
TOXICIDAD	<p>Resumen de los resultados realizados a las proteínas Cry1A.105 y Cry2Ab2 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, al revisar la proteína CP4EPSPS para evaluar la toxicidad, inicialmente se determinó bibliográficamente que</p>



	<p>su homóloga en las plantas, la proteína EPSPS, no presenta propiedades tóxicas. Luego se comparó con las bases de datos con las toxinas conocidas sin encontrar homologías. Finalmente se realizó la prueba de toxicidad aguda con animales de laboratorio sin presentar toxicidad.</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 NK603, coinciden en afirmar que ninguna de las proteínas nuevas expresadas presenta riesgos de toxicidad.</p>
ANÁLISIS DE PROXIMALES	<p>En los Estados Unidos durante en 2004 se estudió la composición nutricional del evento MON 89034 en forraje y grano con la isolénea 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 isolénea no modificada genéticamente son sustancialmente equivalentes.</p> <p>Para el evento NK603, se realizaron estudios en Estados Unidos y la Unión Europea del forraje, grano (tratado con N-Fosfonometil glicina) y el parental no modificado. Para el grano se analizaron proteínas, grasas, cenizas, humedad, ADF, NDF, aminoácidos, ácidos grasos, vitamina E, minerales y antinutrientes. Para el forraje se aplicaron todos los análisis proximales más fibra. De acuerdo a los resultados se concluye que el evento MON89034 es sustancialmente equivalente a la isolénea no modificada genéticamente.</p>
DOCUMENTO DE GESTIÓN DEL RIESGO (Art. 17 Literal a, Decreto 4525 de 2005)	Se solicitó presentar documento de gestión del riesgo

4. OTRA INFORMACION

PAISES Y USOS EN DONDE ESTA AUTORIZADO	Japón: Consumo humano y/o animal Tomado de www.aqbios.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.