



APLICACIÓN ANTE EL COMITÉ TÉCNICO NACIONAL DE BIOSEGURIDAD DE OVM DE USO EN SALUD Y ALIMENTACIÓN HUMANA EXCLUSIVAMENTE (CTNSalud) PARA AUTORIZACIÓN DEL MAÍZ Y TODOS SUS DERIVADOS COMESTIBLES CONTENIENDO EL EVENTO DE MIR162, DE ACUERDO CON LA REGULACIÓN NACIONAL VIGENTE DECRETO 4525 de 2005

1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1. INTERESADO / SOLICITANTE

	No. RADICADO	8065022	FECHA (dd/mm/aa)	24/10/2008
TITULO DE LA SOLICITUD	Uso de híbridos de Maíz con la tecnología MIR162 para consumo humano			
COMPAÑÍA SOLICITANTE	SYNGENTA S.A.			
REPRESENTANTE LEGAL	PABLO OYANGUREN Y ÁNGELA MARÍA LENIS			
DIRECCIÓN DE CORRESPONDENCIA	Cr 7ª No. 114-43 Piso 11	CIUDAD	Bogotá	
TELÉFONO	653-8777	CORREO ELECTRÓNICO	pablo.oyanguren@syngenta.com , angela.lenis@syngenta.com	

1.2. DATOS DE LA SOLICITUD

ALCANCE DE LA SOLICITUD	Consumo humano
NOMBRE DEL EVENTO	MIR162
IDENTIFICADOR ÚNICO	NB7212
DESCRIPCIÓN GENERAL DEL EVENTO DE TRANSFORMACION	<p>El maíz MIR162 se desarrollo por transformación genética mediada por <i>Agrobacterium tumefaciens</i> (Cepa LBA4404) a partir de embriones inmaduros de <i>Zea mays</i> de la línea NP2500xNP2499 con el plásmido pNOV1300. En el plásmido se encuentran los casetes de expresión de los genes <i>vip3Aa20</i> (<i>Bacillus thuringiensis</i> cepa AB88) y <i>pmi</i> (<i>Escherichia coli</i>). El gen <i>vip3Aa20</i> expresa la proteína vegetativa Vip3Aa20 de 89kD de peso, y que muestra actividad contra ciertos insectos lepidópteros. El gen <i>pmi</i> se empleo como marcador de selección en el proceso de transformación de las plantas de maíz NB7212MIR162 porque son capaces de sobrevivir formando tejidos en presencia del azúcar manosa.</p> <p>La expresión del gen <i>vip3Aa20</i> esta regulada por el gen de la ubiquitina del maíz y la terminación esta determinada por el finalizador 35S3' del virus del mosaico de la coliflor</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>, 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

ALERGENICIDAD	<p>Para evaluar la alergenicidad de las proteínas VIP3Aa20 y PMI, se realizó una búsqueda bioinformática en la base de datos de Alérgenos de Syngenta Biotechnology (la base de datos SBI Allergen Database vr. 4.0 es idéntica a Food Allergy Research Program) comparando péptidos conformados por 80 aminoácidos secuenciales de la proteínas VIP3Aa20 y PMI con los posibles alérgenos buscando una identidad mayor al 35% y una segunda búsqueda con coincidencias de 8 o más aminoácidos contiguos para encontrar regiones cortas que puedan indicar la presencia de epítopes comunes del anticuerpo IgE. Los resultados de los estudios indican no haber identidad entre la proteína VIP3Aa20 con alguna proteína alérgica conocida o que tenga un potencial alérgico. Sin embargo, para la proteína PMI se encontró una región de homología de 8 aminoácidos idénticos a un alérgeno conocido como α-parvalbumina de la especie <i>Rana</i> CH2001. Por esta razón, se realizó un estudio usando la metodología con suero sensitivo (CODEX 2003) que demostró que no había reactividad cruzada entre la proteína y el suero del individuo del cual se conocía que había demostrado alergia mediada por la inmunoglobulina IgE a la α-parvalbumina.</p>
TOXICIDAD	<p>Al evaluar la toxicidad de la proteína Vip3Aa20 y la PMI, se realizó una búsqueda bioinformática con el programa BLASTP en la base de datos NCBI, para determinar si existía homología significativa con proteínas identificadas como tóxicas y un estudio de toxicidad aguda en ratones. En estos estudios no se encontraron homologías significativas entre las otras toxinas y la proteína Vip3Aa20 y PMI respectivamente. Además no se evidenciaron efectos adversos por la administración de dosis altas a ratones.</p>



ANÁLISIS DE PROXIMALES	<p>Con el fin de realizar un análisis de contenido nutricional de la variedad modificada, el solicitante prestó estudio realizado durante el año 2005 en los Estados Unidos en 2005 se estudió la composición nutricional del evento MIR162 en forraje y grano con isólinea no transgénica.</p> <p>En el forraje se analizó fibra detergente ácida (ADF), fibra detergente neutra (NDF), calcio, fósforo, cenizas, grasas, humedad, proteína y carbohidratos. Para el grano se analizaron adicionales a las pruebas de forraje aminoácidos, ácidos grasos (palmitico, esteárico, oléico, linoléico y linolénico) ácido fólico, ácido cumárico, ácido ferúlico, fufural, inositol, minerales (cobre, hierro, magnesio, manganeso potasio, sodio y zinc), ácido fítico, farinosa, selenio, almidón, fibra dietética total, inhibidor de tripsina, y vitaminas (A, B₁, B₂, B₃, B₆, y E).</p> <p>Los resultados en forraje, mostraron diferencias estadísticamente significativas únicamente en NDF y en grano se encontraron diferencias estadísticamente significativas en NDF, cenizas y almidón. Todos los resultados de los análisis, incluidos los que presentaron diferencias estadísticamente significativas entre el evento MIR162 y su isólinea convencional, se encontraron en los rangos de variación natural reportados en la literatura. Esto sugiere que no existen cambios biológicamente significativos debidos al proceso de transformación o expresión del maíz genéticamente modificado MIR162.</p>
DOCUMENTO DE GESTIÓN DEL RIESGO (Art. 17 Literal a, Decreto 4525 de 2005)	Syngenta, propuso documento de gestión de riesgos para todas sus solicitudes ante el Comité Nacional de Bioseguridad de OGM de uso en salud y alimentación humana exclusivamente.

4. OTRA INFORMACION

PAISES Y USOS EN DONDE ESTA AUTORIZADO	Se encuentra en proceso de evaluación en: México, Brasil, Argentina, Japón, Corea del sur, Taiwán, China, Filipinas, Australia, Nueva Zelanda, Sur África, Unión Europea, Suiza y Rusia.
SOLICITUDES EN CURSO O APROBACIONES EN OTRO CTN	No hay información.