

CONSULTA PÚBLICA PARA AUTORIZACIÓN DEL EVENTO RF3

1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1. INTERESADO / SOLICITANTE

	No. RADICADO	20231341973	FECHA (dd/mm/aa)	28/12/2024
COMPAÑÍA SOLICITANTE	BASF Química Colombiana S.A			
REPRESENTANTE LEGAL	Luis Fernando Martínez G.			
DIRECCIÓN DE CORRESPONDENCIA	Calle 99 N°69C-32		CIUDAD	
TELÉFONO	3017858639	CORREO ELECTRÓNICO	Regulatorio_notificaciones@basf.com	

1.2. DATOS DE LA SOLICITUD

TITULO	Autorización del evento individual de canola RF3
ALCANCE DE LA SOLICITUD	Autorización uso como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano
NOMBRE DEL EVENTO	Canola (<i>Brassica juncea</i>) RF3
IDENTIFICADOR ÚNICO	ACS-BNØØ3-6
AUTORIZACIÓN DE EVENTOS PARENTALES	N/A

2. INFORMACIÓN DE LA PLANTA RECEPTORA

NOMBRE CIENTÍFICO	<i>Brassica juncea</i>
NOMBRE COMÚN	Canola
FAMILIA TAXONOMICA	Brassicaceae
VARIEDAD, LINEA, CULTIVAR	N/A
HISTORIA DE USO	<p>La Canola o colza es una de las oleaginosas mas cultivadas comercialmente en el mundo, utilizada principalmente por su aceite en diferentes productos alimenticios. Actualmente Canadá y China son los principales países cultivadores de canola en el mundo; en Latinoamérica Argentina y Chile lideran su producción (Government of Canada, 2022)</p> <p>En cuanto a sus características fenotípicas <i>Brassica napus</i> L., es una especie anual o bienal. Los tallos son erectos, libres de ramificarse y pueden crecer hasta 1.5 de altura. Las hojas son cerosas y glabras en el dorso. Las inflorescencias en racimos se forman en las ramas principales y auxiliares. El fruto es una silique cilíndrica lineal con ligeras constricciones a intervalos regulares y válvulas dehiscentes en el segmento inferior (Government of Canada, 2022).</p>

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

FUNCIÓN PRETENDIDA POR EL EVENTO	Expresar la proteína Barstar, inhibidor de la proteína Barnase. La Barnase se produce en las células del tapetum del polen en la producción de las anteras (generando especímenes machos estériles), por lo cual la inhibición de esta proteína conduce a la restauración de la fertilidad de los especímenes machos; y expresar la proteína fosfinotricina acetil transferasa (PAT) mediante el gen <i>bar</i> , para conferir tolerancia contra el herbicida glufosinato de amonio.
DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA METODOLOGÍA DE TRANSFORMACIÓN	Mejoramiento convencional cruzando una línea de canola <i>Brassica napus</i> portadora del evento RF3 con una línea de canola <i>Brassica juncea</i> .
DESCRIPCIÓN GENERAL ESTABILIDAD GENÉTICA	Mediante Southern blot a través de 5 generaciones, se realiza la validación de la estabilidad genética del inserto RF3 de <i>B. napus</i> en el nuevo evento.
ANALISIS COMPOSICIONAL	Realizado en 2017 en 8 ensayos de campo de Canadá y Estados Unidos, los resultados mostraron 41 componentes con diferencias estadísticamente significativas de 67 analizados. Sin embargo, todos estos estuvieron en los rangos de referencia internacional y tolerancia.

ALERGENICIDAD Y TOXICIDAD	Estudios bioinformáticos actualizados fueron realizados para las proteínas barstar y PAT, en donde los resultados no arrojaron identidades que sugieran homología con alérgenos y/o toxinas conocidas. Adicionalmente, los estudios de digestibilidad en fluido gástrico simulado (SFG) y sobredosis previamente estudiadas, demostraron que las proteínas se degradan rápidamente, lo cual respalda el argumento no alérgico de dichas proteínas y los estudios de sobredosis no revelaron efectos adversos, lo cual sugiere la no toxicidad de las nuevas proteínas.
----------------------------------	--

4. OTRA INFORMACION

PAISES Y USOS EN DONDE ESTA AUTORIZADO	El evento Canola (<i>Brassica juncea</i>) RF3, ha sido analizado y autorizado en los siguientes países: Australia/Nueva Zelanda, Canadá y Estados Unidos.
SOLICITUDES EN CURSO O AUTORIZACIONES EN COLOMBIA	Actualmente esta en curso una solicitud ante el CTNBio.