

CONSULTA PÚBLICA PARA AUTORIZACIÓN DEL EVENTO Bt11 X MIR162 X MZIR098 X DP4114 X NK603

1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1. INTERESADO / SOLICITANTE

	No. RADICADO	20231341495	FECHA (dd/mm/aa)	28/12/2022
COMPAÑÍA SOLICITANTE	Syngenta S.A			
REPRESENTANTE LEGAL	Catalina Santana			
DIRECCIÓN DE CORRESPONDENCIA	Carrera 7 #116-50		CIUDAD	Bogotá
TELÉFONO	6538777	CORREO ELECTRÓNICO	Catalina.santana@syngenta.com	

1.2. DATOS DE LA SOLICITUD

TITULO	Autorización del evento individual de maíz
ALCANCE DE LA SOLICITUD	Autorización uso como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano
NOMBRE DEL EVENTO	Bt11 X MIR162 X MZIR098 X DP4114 X NK603
IDENTIFICADOR ÚNICO	SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x SYN-ØØØ98-3 x DP-ØØ4114-3 x MON-ØØ6Ø3-6
AUTORIZACIÓN DE EVENTOS PARENTALES	<p>Bt11- Resolución 2019040929 del 17 de septiembre de 2019</p> <p>MIR162- Resolución 2021038688 del 8 de septiembre de 2021</p> <p>MZIR098 –Resolución 2019015592 del 30 de abril de 2019</p> <p>DP4114- Resolución 2021023289 del 11 de junio de 2021</p> <p>NK603 – Acta SEABA 2004</p>

2. INFORMACIÓN DE LA PLANTA RECEPTORA

NOMBRE CIENTÍFICO	<i>Zea mays</i> L.
NOMBRE COMÚN	Maíz
FAMILIA TAXONÓMICA	Poaceae
VARIEDAD, LINEA, CULTIVAR	N/A
HISTORIA DE USO	El maíz ha sido utilizado históricamente por los pueblos indígenas del hemisferio occidental y actualmente se utiliza como alimento básico para personas de todo el mundo, sobre todo en áreas de agricultura de subsistencia. Es la principal materia prima para la obtención de almidón, la cual puede ser refinada en productos complejos como aceites, jarabes, goma de mascar, entre otros. Es el segundo cultivo comercial del mundo a nivel de producción y el primer cereal en rendimiento de grano por hectárea

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

FUNCIÓN PRETENDIDA POR EL EVENTO	Expresar las proteínas con acción insecticida Cry1Ab, Cry1F, Cry34Ab1, Cry35Ab1, eCry3.1Ab, mCry3a, y vip3Aa20, expresar la proteína 5-enolpiruvilshikimato-3-fosfato sintasa (CP4 EPSPS) que brinda tolerancia al herbicida glifosato y expresar la proteína fosfotricina 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	<p>Los eventos individuales Bt11, MIR162, MZIR098, DP4114, y NK603, fueron obtenidos mediante el uso de tecnología ADN recombinante. Sin embargo, el evento apilado fue obtenido a través de métodos convencionales de mejoramiento por el cruce de los eventos individuales.</p> <p>A continuación, se resume la obtención de cada evento individual:</p> <p><u>Bt11</u></p> <p>Se obtuvo mediante transferencia directa por protoplastos y transformación por electroporación, empleando el vector plasmídico pZ01502. Dicho vector posee un T-ADN el cual contiene dos casetes de expresión. El primero posee el gen <i>Cry1Ab</i>, regulado por el promotor 35S derivado del virus del mosaico de la coliflor (CaMV), modulado por el intrón IVS6 y la señal de 3'-poliadenilación del gen <i>nos</i> (nopalina sintetasa) de <i>Agrobacterium tumefaciens</i> (T-NOS 3'); el segundo casete comprende el gen <i>pat</i> bajo el control del promotor CaMV 35S, intrón IVS2 y terminador NOS 3'. Adicionalmente, el T-ADN contiene el gen <i>ampR</i>, utilizado como marcador de selección.</p>

	<p><u>MIR162</u></p> <p>Producido mediante transformación mediada por <i>A. tumefaciens</i>, utilizando el vector plasmídico pNOV1300 y embriones inmaduros de <i>Z. mayz</i>. Dicho vector posee una ADN-T, la cual contiene un casete de expresión con el gen de interés <i>vip3Aa20</i>, obtenido de <i>Bacillus thuringiensis</i> cepa AB88 aislada de lecha agría, que expresa una proteína que difiere a la nativa en dos sustituciones conservativas; y se encuentra regulado por la región promotora de ZmUblint de <i>Z. Mayz</i>, el intrón <i>lpepc9</i> de <i>Z. Mayz</i>, y la secuencia finalizadora 35S ARN del Virus del mosaico de la coliflor (CaMV). Adicionalmente, el ADN-T contiene un casete de expresión para el gen <i>pmi</i>, el cual es utilizado como marcador de elección</p> <p><u>MZIR098</u></p> <p>Se produjo a través de transformación mediada por <i>Agrobacterium</i> empleando el vector pSYN17629. El ADN-T posee tres casetes de expresión de interés. El primero comprende el gen <i>ecry3.1Ab</i> regulada por un promotor CMP-04 y T-NOS; el segundo comprende el gen <i>mcr3A</i> regulado por el promotor Ubi-18 y T-NOS; el tercer casete de expresión contiene el gen <i>pat-08</i> regulado por el promotor 35S de CMV y TNOS.</p> <p><u>DP4114</u></p> <p>Se produjo a través de transformación mediada por <i>Agrobacterium</i> empleando el vector PHP27118. EL ADN-T del vector posee cuatro casetes de expresión. El primero comprende el gen <i>cry1F</i> regulado por el promotor e intrón de Ubiquitina de <i>Zea mays</i> (<i>ubiZM1</i>) y el terminador ORF25; el segundo casete contiene una segunda copia de <i>ubiZM1</i>, el gen <i>cry34Ab1</i> y el terminador <i>PinII</i>; el tercer casete comprende un promotor de peroxidasa TA, el gen <i>cry35Ab1</i> y un nuevo terminador <i>PinII</i>; y el cuarto casete está formado por el promotor 35S del virus del mosaico de la coliflor (CaMV).</p> <p><u>Nk603</u></p> <p>Obtenido a través de transformación por bombardeo de micropartículas, en donde micropartículas de oro o tungsteno fueron recubiertos con el vector binario PV-ZMGT32. Dicho vector posee un T-ADN el cual contiene un casete de expresión, el cual posee el gen <i>cp4 epsps</i>, regulado por el promotor 1 de la actina del arroz (P-act1) y T-NOS.</p>
<p>DESCRIPCIÓN GENERAL ESTABILIDAD GENÉTICA</p>	<p>Mediante Southern blot se realiza la validación de la estabilidad genética de los nuevos insertos en el evento.</p>
<p>ANALISIS COMPOSICIONAL</p>	<p>Realizado en 2021 en Argentina, los resultados mostraron 16 componentes con diferencias estadísticamente significativas de 57 analizados. Sin embargo, todos estos estuvieron en los rangos de referencia internacional y tolerancia.</p>
<p>ALERGENICIDAD Y TOXICIDAD</p>	<p>Estudios bioinformáticos fueron realizados para las nuevas proteínas, 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)</p>

	y sobredosis previamente estudiadas, demostraron que las proteínas se degradan rápidamente, lo cual respalda el argumento no alergénico 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	Según la información suministrada no se cuenta con una autorización de este evento en otros países
SOLICITUDES EN CURSO O AUTORIZACIONES EN COLOMBIA	No se suministra dicha información