

SOLICITUD PARA AUTORIZACIÓN DEL EVENTO OGM DP51291

1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1. INTERESADOS / SOLICITANTES

	RADICADO	20231199152	FECHA (dd/mm/aa)	275/07/2023
COMPAÑIA SOLICITANTE	Corteva Agriscience de Colombia S.A.S.			
REPRESENTANTE LEGAL	Carlos Rebolledo			
DIRECCIÓN DE CORRESPONDENCIA	Calle 113 No. 7-21 Torre A; Piso 14		CIUDAD	Bogotá
TELÉFONO	6012595900	CORREO ELECTRÓNICO	Claudia.pena@corteva.com	

1.2. DATOS DE LA SOLICITUD

TITULO	Autorización del evento apilado de transformación de DP51291
ALCANCE DE LA SOLICITUD	Autorización uso como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano
NOMBRE DEL EVENTO	DP51291
IDENTIFICADOR ÚNICO	DP-Ø51291-2

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 algodón (El maíz ha sido utilizado históricamente por los pueblos indígenas del Hemisferio occidental y actualmente se usa 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. e India.

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

Por ser evento apilado o de más de dos modificaciones genéticas, se realiza una evaluación de este nuevo evento en conjunto, basada en el documento de la Organización Mundial de la Salud “Aplicación de los principios de equivalencia sustancial para la evaluación de la seguridad de alimentos derivados de biotecnología moderna” (OMS, 1995)¹ el cual dispone:

“Cuando la progenie derivada de variedades de alimentos demuestra ser sustancialmente equivalente se esperaría que esta misma sea sustancialmente equivalente. Se esperaría que las prácticas de cultivo tradicional rechazaran cualquier variedad en la cual la característica insertada sea inestable o de lugar a efectos secundarios adversos. Por ejemplo, si ha demostrado equivalencia sustancial tanto para un tomate como un gen que produce un fenotipo de maduración tardía como para un tomate con un gen para resistencia al herbicida, entonces, el cruce de dos variedades daría como resultado una nueva variedad que se esperaría fuera sustancialmente equivalente a sus progenitores”.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL EVENTO DE TRANSFORMACION	<p>El maíz DP51291 fue desarrollado para expresar la proteína IPD072Aa que brinda protección contra plagas de coleópteros; y expresar la proteína fosfinotricina acetil transferasa (PAT) para conferir tolerancia contra el herbicida glufosinato de amonio</p> <p>Por otro lado, el evento se obtuvo mediante integración sitio específica (SSI) utilizando tres (3) pasos de transformación secuencial: i) generación de plataforma de aterrizaje, ii) preparación mediante bombardeo de micro proyectiles, y iii) recombinación homologa.</p> <p><u>Caracterización molecular - Estabilidad Genética</u></p> <p>Mediante secuenciación de nueva generación, específicamente, Southern-bySequencing (SbS) se comprobó la identidad, estabilidad e integridad de los casetes de expresión luego del proceso de transformación. Adicionalmente, se verificó la ausencia de estructuras exógenas</p>
---	--

¹Organización Mundial de la Salud (OMS), 1995. Aplicación de los principios de equivalencia sustancial en la evaluación de seguridad de las plantas derivadas mediante biotecnología. Informe de un taller de la OMS. Organización Mundial de la Salud, Unidad de Seguridad de los Alimentos, Ginebra, WHO/FNU/FOS/95.1.

	y del vector plasmídico en el material final.
ANÁLISIS DE PROXIMALES	Estudios composicionales y nutricionales fueron realizados a fin de evaluar la equivalencia sustancial del evento DP51291 con una isolínea no transgénica (maíz convencional), en muestras de granos y forraje en los Estados Unidos y Canadá durante el año 2021. La verificación preliminar muestra que se detectaron diferencias estadísticamente significativas para 7 de los 74 analitos analizados entre sitios mediante modelo mixto o prueba exacta Fisher. Sin embargo, aparentemente ninguno estuvo fuera de los rangos de referencia de la literatura y dentro del intervalo de tolerancia de 99%.
ALERGENICIDAD y TOXICIDAD	La verificación preliminar de la información suministrada revela que estudios bioinformáticos actualizados fueron realizados para las proteínas IPD072Aa y PAT por parte de la empresa solicitante. Los resultados aparentemente no arrojaron identidades estadísticamente relevantes, ni evidencias 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.
DOCUMENTO DE GESTIÓN DEL RIESGO (Art. 17 Literal a, Decreto 4525 de 2005)	Se adjuntó el documento de gestión del riesgo con el dossier
CARTA ENTREGA MATERIAL DE REFERENCIA	Se adjuntó la carta certificando la entrega de material de referencia cuando sea requerido

4. OTRA INFORMACION

PAISES DONDE ESTA AUTORIZADO EL EVENTO PARA EL USO SOLICITADO	Se indica en la información suministrada que el evento DP51291 ha sido aprobado en: está en proceso de autorización en Australia/Nueva Zelanda ¹ , Estados Unidos, Japón y Unión Europea.
SOLICITUDES EN CURSO O APROBACIONES EN OTRO CTN	Está en curso solicitud en el CTNBio, realizada en julio de 2023.

¹Las solicitudes para Australia y Nueva Zelanda se hacen de manera conjunta para ambos.