

SOLICITUD PARA AUTORIZACIÓN DEL EVENTO OGM DP202216 x NK603 x DAS40278

1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1. INTERESADOS / SOLICITANTES

	RADICADO	20231175707	FECHA (dd/mm/aa)	05/07/2023
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 DP202216 X NK603 X DAS40278
ALCANCE DE LA SOLICITUD	Autorización uso como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano
NOMBRE DEL EVENTO	DP202216 X NK603 X DAS40278
IDENTIFICADOR ÚNICO	DP-202216-6 x MON-00603-6 X DAS-40278-9
AUTORIZACIÓN EVENTO PARENTAL	DP202216 – Resolución 2021012391 del 13 de abril de 2021 NK603 – Acta SEABA 2004 DAS40278 – Resolución 774 del 13 de marzo de 2014

2. INFORMACIÓN DE LA PLANTA RECEPTORA

NOMBRE CIENTÍFICO	<i>Zea mays</i> L.
NOMBRE COMÚN	Maíz
FAMILIA TAXONOMICA	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 ANALISIS 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 DP202216 X NK603 X DAS40278 fue desarrollado para dirigir la producción de la proteína 5-enolpiruvilshikamato-3-fosfato sintasa (EPSPS) para conferir tolerancia tejido-selectiva al herbicida glifosato; expresar la proteína fosfinotricina acetil transferasa (PAT) para conferir tolerancia contra el herbicida glufosinato de amonio; y dirigir ue desarrollado para expresar la proteína AAD-1 (aryloxyalkanoata deoxygenasa-1), la cual confiere tolerancia a los herbicidas 2,4 D (ácido 2,4 diclorofenoxiacético) y AOPP (aryloxyfenoxypionato).</p> <p><u>DP202216</u></p> <p>Se obtuvo mediante transformación mediada por <i>A. tumefaciens</i> empleando el vector plasmídico PHP40099. Dicho vector posee un ADN de transferencia (ADN-T) el cual contiene dos casetes de expresión. El primero contiene con el gen <i>zmm28</i> y el segundo casete de expresión contiene</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.

	<p>el gen <i>mo-pat</i></p> <p><u>NK603</u></p> <p>El evento se produjo a través de transformación por bombardeo de micropartículas, en donde partículas de oro y tungsteno fueron recubiertas del material genético del vector binario PV-ZMGT32, el cual contiene un casete de expresión con el gen de interés <i>cp4-epsps</i>.</p> <p><u>DAS40278</u></p> <p>Se produjo a través de transformación mediada por Whiskers utilizando fibras de carburo de silicio. El fragmento de ADN vector fue aislado del plásmido pDAS1740 utilizando la enzima de restricción Esp I y realizando una posterior separación por columna cromatografía. El fragmento aislado final contiene un casete de expresión con el gen de interés add-1.</p> <p><u>Caracterización molecular - Estabilidad Genética</u></p> <p>Mediante Southern Blot, utilizando sondas de hibridación y enzimas de restricción específicas se comprobó la identidad, estabilidad e integridad de los casetes de expresión de los eventos individuales luego del proceso de transformación. transformación. Adicionalmente, se verificó la ausencia de estructuras exógenas y del vector plasmídico en el material final.</p>
ANALISIS DE PROXIMALES	<p>Estudios composicionales y nutricionales fueron realizados a fin de evaluar la equivalencia sustancial del evento DP202216 X NK603 X DAS40278 con una isolínea no transgénica (maíz convencional), en muestras de granos y forraje en los Estados Unidos durante el año 2021.</p> <p>La verificación preliminar muestra que se detectaron diferencias estadísticamente significativas de las medias para 9 de los 79 analitos analizados. Sin embargo, aparentemente ninguno estuvo fuera de los rangos de referencia de la literatura y dentro del intervalo de tolerancia de 99%.</p>
ALERGENICIDAD y TOXICIDAD	<p>La verificación preliminar de la información suministrada revela que estudios bioinformáticos actualizados fueron realizados para las proteínas ADD-1 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 estudiados, 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.</p> <p>Por otra parte, para CP4EPSPS se verificó la información asociada a alérgenicidad y toxicidad, en el respectivo dossier del evento individual suministrado por la empresa dueña de los derechos (Bayer S.A), Se obtuvieron las mismas conclusiones enunciadas en el párrafo anterior.</p>
DOCUMENTO DE GESTIÓN DEL RIESGO (Art. 17 Literal a, Decreto 4525 de 2005)	<p>Se adjuntó el documento de gestión del riesgo con el dossier</p>
CARTA ENTREGA MATERIAL DE REFERENCIA	<p>Se adjuntó la carta certificando la entrega de material de referencia cuando sea requerido</p>

4. OTRA INFORMACION

PAISES DONDE ESTA AUTORIZADO EL EVENTO PARA EL USO SOLICITADO	Se indica en la información suministrada que el evento apilado DP202216 X NK603 X DAS40279 ha sido aprobado en: Australia/Nueva Zelanda ¹ . Adicionalmente, se informa que el apilado está en proceso de autorización en Estados Unidos y Unión Europea.
SOLICITUDES EN CURSO O APROBACIONES EN OTRO CTN	Esta 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.