



La salud
es de todos

Minsalud

**APLICACIÓN ANTE EL COMITÉ TÉCNICO NACIONAL DE BIOSEGURIDAD DE
OVM DE USO EN SALUD Y ALIMENTACIÓN HUMANA EXCLUSIVAMENTE
(CTN Salud) PARA AUTORIZACIÓN DEL EVENTO DE TRANSFORMACIÓN
3272 X Bt11 X MIR604 X GA21**

1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1. INTERESADO / SOLICITANTE

	No. RADICADO	20211179128	FECHA (dd/mm/aa)	06/09/2021
COMPAÑÍA SOLICITANTE	SYNGENTA S. A			
REPRESENTANTE LEGAL	Catalina Santana			
DIRECCIÓN DE CORRESPONDENCIA	Cra 7 No. 116-50 piso 4		CIUDAD	Bogotá, Colombia
TELÉFONO	6538777 ext 740	CORREO ELECTRÓNICO	catalina.santana@syngenta.com	

1.2. DATOS DE LA SOLICITUD

TITULO	Autorización del evento de transformación del maíz 3272 X Bt11 X MIR604 X GA21
ALCANCE DE LA SOLICITUD	Autorización para uso como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano
NOMBRE DEL EVENTO	3272 X Bt11 X MIR604 X GA21
IDENTIFICADOR ÚNICO	SYN-E3272-5 x SYN-BTØ11-1 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-ØØØ21-9
AUTORIZACIÓN DE EVENTOS PARENTALES	<ul style="list-style-type: none">• El maíz 3272 X Bt11 X MIR604 X GA21 fue autorizado como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano mediante la resolución 2021038673 del 8 de septiembre de 2021.• El maíz Bt11 fue autorizado como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano mediante la resolución 2019040929 del 17 septiembre de 2019.• El maíz MIR604 fue autorizado como alimento o materia prima para la



	<p>elaboración de alimentos para consumo humano mediante la resolución 118 del 26 enero de 2012. Dicha resolución tenía una vigencia de 10 años, la cual no ha expirado.</p> <ul style="list-style-type: none">• El maíz GA21 fue autorizado como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano mediante la resolución 1692 del 27 junio de 2012. Dicha resolución tenía una vigencia de 10 años, la cual no ha expirado.
--	---

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 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.

3. DOCUMENTOS 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

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.



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”.

METODO DE OBTENCION DEL EVENTO ACUMULADO	Las líneas de maíz genéticamente modificadas 3272, Bt11, MIR604, GA21 fueron obtenidas mediante el uso de tecnología ADN recombinante; sin embargo el evento apilado fue obtenido mediante métodos convencionales de mejoramiento por el cruce de los eventos individuales
DESCRIPCIÓN GENERAL DEL EVENTO DE TRANSFORMACION	<p>El maíz apilado 3272 X Bt11 X MIR604 X GA21 fue desarrollado para producir las proteínas con acción insecticida Cry1Ab, y mcry3A que brindan protección contra ataques de diferentes especies de coleópteros y lepidópteros; expresar la proteína termoestable alfa-amylasa AMY797E, mediante la expresión del gen quimerico <i>amy797E</i> derivado de las secuencias de 3 genes de alfa amilasa, originados de tres organismos hipertermofilos del orden <i>Thermococcales</i>, la cual permite una mayor eficiencia en la hidrólisis del almidón bajo altas temperaturas; expresar la proteína fosfotricina acetiltransferasa (PAT) que confiere tolerancia glufosinato de amonio; y dirigir la producción de la proteína 5-enolpiruvilshikimato-3-fosfato sintasa doble mutada (mEPSPS), para brindar tolerancia tejido-selectiva al glifosato.</p> <p><u>3272</u></p> <p>El evento 3272 fue producido mediante transformación mediada por <i>Agrobacterium</i> sp. utilizando el vector plasmidico pNOV7013 y embriones inmaduros de <i>Zea mayz</i>. Dicho vector posee una región de ADN de transferencia (ADN-T), la cual contiene un casete de expresión con el gen quimerico de interés <i>amy797E</i> regulado por la región promotora Gzein de <i>Z. mayz</i> y la secuencia terminadora del gen de nopalina sintasa (NOS). 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>BT11</u></p> <p>Se obtuvo mediante transferencia directa por protoplastos y transformación por electroporación, empleando el vector plasmidico pZ01502. Dicho vector posee un ADN de transferencia (T-DNA), el cual contiene dos casetes de expresión. El primero contiene un gen sintético de <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'.</p> <p><u>MIR604</u></p> <p>Producido por transformación mediada por <i>Agrobacterium</i> sp y utilizando el vector de expresión de transferencia pZM26. El ADN-T de dicho vector contiene dos casetes de expresión. El primero tiene el gen de interés <i>mcry3A</i> regulado por el</p>



	<p>promotor MTL y T-NOS; el segundo casete de expresión contiene el gen <i>pmi</i> utilizado como amrcador de selección y regulado por ZmUbi1 y T-NOS.</p> <p><u>GA21</u></p> <p>Se desarrollo mediante transformación por bombardeo de micropartículas, en donde micropartículas de oro o tungsteno fueron recubiertos con el inserto ADN-T del vector binario pDPG434. Dicho vector contiene el gen de expresión <i>mEPSPS</i> modificado por mutagénesis, controlado por el promotor del gen de la actina1 del arroz (pACT1) modulado por el primer intrón y exón del gen actina1 del arroz, el péptido de transición optimizado (PTO) y T-NOS.</p> <p>Por otra parte, mediante análisis southern blot y uso de enzimas de restricción se logró establecer la identidad, estabilidad e integridad genetica del evento.</p>
ALERGENICIDAD	<p>Se llevaron a cabo estudios bioinformáticos con el fin de establecer la homología de las secuencias proteicas AMY797E Cry1Ab, mcry3A, mEPSPS y PAT con secuencias de alérgenos conocidos. Se buscaron alineamientos de secuencias estadísticamente significativas, con valores de identidad > 35%. Los resultados del análisis bioinformatico para las proteínas, aparentemente no arrojaron identidades estadísticamente relevantes, ni evidencias que sugieran homología con alérgenos conocidos</p>
TOXICIDAD	<p>Estudios bioinformáticos fueron llevados a cabo con el fin de establecer la homología de las secuencias proteicas AMY797E Cry1Ab, mcry3A, mEPSPS y PAT con secuencias de toxinas conocidos. Los resultados del análisis bioinformatico para las proteínas, aparentemente no arrojaron alineamientos relevantes, ni evidencias que sugieran homología con toxinas conocidas.</p>
ANALISIS DE PROXIMALES	<p>Estudios composicionales y nutricionales fueron realizados a fin de evaluar la equivalencia sustancial del evento apilado con una isolinea no transgénica (maíz convencional), en muestras de grano y forraje en Estados Unidos durante el año 2010. Los resultados del análisis final, demostraron que 19 analitos exhibieron diferencias significativas, sin embargo todos los componentes se encontraban en los rangos de referencia de la literatura y dentro del intervalo de tolerancia de 99%.</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>



4. OTRA INFORMACION

PAISES Y USOS EN DONDE ESTA AUTORIZADO	País	Uso directo o procesamiento para alimentación humana	Uso directo o procesamiento para alimentación animal	Cultivo para uso doméstico/no doméstico
	Colombia	2016		
	Corea del Sur	2013	2012	
	Filipinas	2010	2010	
	Japón	2010	2010	2010
	México	2013		
	Taiwán	2011		

SOLICITUDES EN CURSO O APROBACIONES EN OTRO CTN	El apilado 3272 X Bt11 X MIR604 X GA21 ya cuenta con aprobación tanto del CTNBio mediante la resolución 3045 de 2014, como del CTNSalud aprobación dada el 14 de junio de 2016 mediante resolución 2463, y tenía una vigencia de 5 años la cual en este momento expiro.
--	---