



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
MON 15985**

1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1. INTERESADO / SOLICITANTE

	No. RADICADO	20191206465	FECHA (dd/mm/aa)	21/03/2019
COMPAÑÍA SOLICITANTE	Compañía Agrícola S.A.S			
REPRESENTANTE LEGAL	Manuel Emilio Rivas Sena			
DIRECCIÓN DE CORRESPONDENCIA	Avenida Calle 100 N° 7-33, Piso 5 Oficina 502		CIUDAD	Bogotá, Colombia
TELÉFONO	PBX:6575100	CORREO ELECTRÓNICO	manuel.rivas@bayer.com	

1.2. DATOS DE LA SOLICITUD

TÍTULO	Autorización del evento de transformación del algodón MON 15985
ALCANCE DE LA SOLICITUD	Autorización para uso como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano
NOMBRE DEL EVENTO	MON 15985
IDENTIFICADOR ÚNICO	MON-15985-7

2. INFORMACIÓN DE LA PLANTA RECEPTORA

NOMBRE CIENTÍFICO	<i>Gossypum hirsutum</i> L.
NOMBRE COMÚN	Algodón
FAMILIA TAXONÓMICA	Malvaceae



VARIEDAD, LINEA, CULTIVAR	N/A
HISTORIA DE USO	<p>El algodón (<i>Gossypum hirsutum</i>) no se consume directamente como alimento humano, pero es utilizado en el aceite refinado obtenido de las semillas de algodón el cual tiene una historia de uso seguro para consumo humano. Muchos productos consumidos en la dieta diaria contienen como ingrediente aceite de algodón, como el caso de margarinas y salsas para aderezar. Los estudios taxonómicos han permitido establecer que el algodón es originario de América Central y del Sur de México, de donde se diseminó a lo largo del continente americano. Actualmente se cultiva en todo el mundo siendo los principales cultivadores y exportadores de algodón, principalmente para la industria textil China, Estados Unidos e India</p>

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

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL EVENTO DE TRANSFORMACION	<p>El algodón MON 15985 fue desarrollado para expresar las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab que confieren resistencia contra el ataque de plagas de insectos lepidópteros.</p> <p>El evento se obtuvo mediante transformación por aceleración de partículas utilizando el vector plasmidico PV-GHBK11 y como receptor la variedad de algodón de algodón DP50B, la cual es la variedad comercial de Delta and Pine Land Company que ya contiene el gen <i>Cry1Ac</i> del algodón Bollgard. En cuanto al vector PV-GHBK11 este está compuesto de dos casete de expresión; el casete quimérico que contiene el gen <i>Cry2Ab</i> bajo la regulación del promotor 35S del virus del mosaico de la coliflor de la (CaMV) y la secuencia de región de terminación de la nopalina sintasa (T-NOS) de <i>Agrobacterium tumefaciens</i> y el casete del gen marcador <i>uidA</i> el cual codifica para la proteína GUS.</p> <p>En cuanto a la caracterización molecular, los análisis Southern Blot demostraron que una única copia de cada uno de los casete de expresión de PV-GHBK11 fue integrada al algodón DP50B, sin embargo se notó que aunque la secuencia codificadora y el casete completo <i>Cry2Ab</i> estaba completo, ya no se encuentra el sitio de restricción que sigue a la señal de poliadenilación NOS 3'. Lo anterior aun cuando no afectó el comportamiento de expresión de la proteína Cry2Ab, si afecta su detección mediante este sitio de restricción. Adicionalmente en el segundo casete del gen <i>uidA</i> no están presentes 260pb del terminal promotor 5' del promotor 35S. A pesar de este truncamiento el promotor sigue expresándose de manera funcional, reflejado en los niveles de producción de la proteína GUS.</p> <p>Por otra parte las uniones 3' y 5' del inserto a la planta fueron verificadas correctamente por PCR</p>
---	--



ALERGENICIDAD	<p>Se realizaron estudios bioinformaticos con el fin de establecer la homología de los contenidos del T-DNA insertados y secuencias de alérgenos conocidos. El análisis FASTA fue realizado utilizando los polipeptidos putativos Cry2Ab y Cry1Ac derivados de la traducción del T-DNA y las proteínas encontradas en el evento como marcadores de selección NPTIII y GUS, contra la base de datos alergénica AD_2017. Los parámetros de búsqueda utilizados comprenden valores de identidad >35% y una ventana de 80 y 8 aminoácidos..</p> <p>Los resultados indicaron que los alineamientos obtenidos en ningún momento superaron el 35% de identidad o arrojaron valores <i>E-Score</i> superior a $1e-5$, lo cual indica que los alineamientos no son estadísticamente significativos y los pocos obtenidos fueron obtenidos posiblemente por azar, lo cual indica que no existe homología de ninguno de los elementos que componen el T-DNA con alérgenos conocidos.</p>
TOXICIDAD	<p>Al igual que para la alergenicidad se realizaron estudios bioinformaticos con el fin de establecer la homología de los contenidos del T-DNA insertados y secuencias de toxinas conocidos. El análisis FASTA fue realizado utilizando utilizando los mismos polipeptidos putativos antes descritos (Cry2Ab, Cry1Ac, NPTIII y GUS) contra la base de datos TOX_2017, en busca de alineamientos estadísticamente significativos, con valores de identidad > 35% y una ventana de 80 y 8 aminoácidos. Por otra parte se realizaron análisis utilizando la herramienta BLAST (BLASTn y BLASTx), para establecer si marcos de lectura (ORF) endógenos fueron afectados por la introducción del T-DNA</p> <p>Los resultados indicaron que los alineamientos obtenidos en ningún momento superaron el 35% de identidad o arrojaron valores <i>E-Score</i> superior a $1e-5$, lo cual indica que los alineamientos no son estadísticamente significativos y los pocos obtenidos fueron obtenidos posiblemente por azar, lo cual indica que no existe homología de ninguno de los elementos que componen el T-DNA con toxinas conocidas. En cuanto a los resultados obtenidos por el análisis BLAST si se encontraron resultados positivos con identidades mayores a 35%, sin embargo no se establece una respuesta concluyente al respecto si puede o no afectar ORF la inserción del T-DNA.</p> <p>En cuanto a estudios de toxicidad aguda se suministraron para la proteína Cry2Ab en grupos de ratones en sobredosis, sin registrar efectos adversos locales o sistémicos, por lo cual se sugiere que las proteína</p>
ANALISIS DE PROXIMALES	<p>Estudios composicionales y nutricionales fueron realizados a fin de evaluar la equivalencia sustancial del evento MON 15985 con una línea isolinea no transgénica en muestras de semilla en campos de producción de Estados Unidos de Norteamérica durante 1997.</p>



	<p>Los nutrientes analizados incluyen proximales (ceniza, calorías, fibra, humedad, proteína y grasa), fibra detergente ácida (FDA), fibra detergente neutra (FDN), fibra dietaria total (FDT), aminoácidos, ácidos grasos, minerales (calcio, cobre, hierro, magnesio, manganeso, fósforo, potasio, sodio y zinc), gopipol, ácidos grasos, ciclopropenoides y altotoxinas.</p> <p>De los, 48 componentes analizados, seis (6) mostraron diferencias significativas ($p=0.05$), sin embargo no se establece si dichas diferencias están dentro del rango de tolerancia de los valores reportados en la literatura y dentro del intervalo de tolerancia del 99%</p>
DOCUMENTO DE GESTIÓN DEL RIESGO (Art. 17 Literal a, Decreto 4525 de 2005)	Se adjuntó el documento de gestión del riesgo con el dossier

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
	Australia	2002		2002
	Brasil	2009	2009	2009
	Burkina Faso	2009	2009	2009
	Canadá	2003	2003	
	China	2006	2006	
	Colombia	2009		
	Costa Rica			2009
	Estados Unidos	2002	2002	2002
	Filipinas	2003		
	India	2006	2006	2006
	Japón	2002	2003	
	México	2003		
	Nueva Zelanda	2002		
	Singapur	2014	2014	
Taiwán	2015			
Unión Europea	2002	2002		
SOLICITUDES EN CURSO O APROBACIONES EN OTRO CTN	El algodón MON 15985, fue autorizada como alimento para consumo humano por el Ministerio de Salud y Protección Social a través de la resolución 004584 del 26 de noviembre de 2009. Dicha resolución contaba con una vigencia de 10 años, la cual ya expiro.			



La salud
es de todos

Minsalud

	Por otra parte el algodón MON 15985 fue autorizado para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos por el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) a través de la resolución 0310 del 11 de febrero de 2008.
--	--