



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  
DP73496**

**1. INFORMACIÓN GENERAL**

**1.1. INTERESADOS / SOLICITANTES**

	<b>No. RADICADO</b>	20211230451	<b>FECHA (dd/mm/aa)</b>	02/11/2021
<b>COMPAÑÍA SOLICITANTE</b>	Corteva Agriscience de Colombia S.A.S.			
<b>REPRESENTANTE LEGAL</b>	Carlos Rebolledo			
<b>DIRECCIÓN DE CORRESPONDENCIA</b>	Calle 113 No 7—21		<b>CIUDAD</b>	Bogotá, Colombia
<b>TELÉFONO</b>	2595900	<b>CORREO ELECTRÓNICO</b>	claudia.pena@corteva.com	

**1.2. DATOS DE LA SOLICITUD**

<b>TÍTULO</b>	Autorización del evento individual de transformación de canola DP73496
<b>ALCANCE DE LA SOLICITUD</b>	Autorización uso como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano
<b>NOMBRE DEL EVENTO</b>	DP73496
<b>IDENTIFICADOR ÚNICO</b>	DP- Ø73496-4
<b>AUTORIZACIONES PREVIAS CTNSALUD</b>	El evento no cuenta con una autorización previa para uso como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano.

**2. INFORMACIÓN DE LA PLANTA RECEPTORA**

<b>NOMBRE CIENTÍFICO</b>	<i>Brassica napus</i> L.
<b>NOMBRE COMÚN</b>	Canola; Colza
<b>FAMILIA TAXONOMICA</b>	Brassicaceae
<b>VARIEDAD, LINEA, CULTIVAR</b>	N/A
<b>HISTORIA DE USO</b>	La canola o colza ( <i>Brassica napus</i> ) era originalmente una planta de origen forrajero, que en su estado natural contiene ácido erúxico C22-1 y glucosinolatos que son tóxicos para el ser humano en altas dosis. A finales de los años 70 y comienzos de los 80, en Canadá se seleccionó un conjunto de variedades con niveles menores de ácido erucico y flucosinolato y se le dio el nombre Canola (Canadian Oil Low Acid), gracias a lo cual en poco tiempo se ubicó en el segundo lugar de plantas oleaginosas cultivadas en el planeta.

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

<b>DESCRIPCIÓN GENERAL DEL EVENTO DE TRANSFORMACION</b>	<p>La canola DP73496 fue desarrollado para expresar la proteína GAT4621, que confiere tolerancia contra herbicidas glifosatos. Dicho evento individual se obtuvo mediante transformación por bombardeo de microproyectiles (biobalística) donde fragmentos de oro o tungsteno son recubiertos con el plasmido PHP28181. Dicho vector contiene un ADN de transferencia (ADN-T) con un casete de expresión con el gen de interés gat4621, regulado por el promotor <i>UBQ10</i> y el terminador <i>pinII</i>.</p> <p>Por otra parte mediante análisis southern blot y uso de enzimas de restricción se logró establecer la identidad, estabilidad e integridad genética del evento.</p>
<b>ALERGENICIDAD</b>	Los resultados del análisis bioinformático para la proteína GAT4621, aparentemente no arrojó identidades estadísticamente relevantes, ni evidencias que sugieran homología con alérgenos conocidos.
<b>TOXICIDAD</b>	Los resultados del análisis bioinformático para la proteína GAT4621, aparentemente no arrojó similitudes estadísticamente relevantes, ni evidencias que sugieran homología con toxinas conocidas.
<b>ANALISIS DE PROXIMALES</b>	Estudios composicionales y nutricionales fueron realizados a fin de evaluar la equivalencia sustancial del evento DP73496 con una aislina no transgénica (canola convencional), en muestras de semilla en el año 2009. Los resultados indicaron que aunque algunos de los 82 análisis analizados presentaron diferencias significativas, todos los componentes se encuentran en los rangos de referencia de la literatura y dentro del intervalo de tolerancia de 99%.
<b>DOCUMENTO DE GESTIÓN DEL RIESGO (Art. 17 Literal a, Decreto 4525 de 2005)</b>	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	2014	2016	2016
Canadá	2012	2012	2012	
Corea del Sur	2015	2015		
Estados Unidos	2012	2012	2012	
Filipinas	2019	2019		
Japón	2014	2015	2015	
Malasia	2018	2018		
México	2012			
Nueva Zelanda	2014			
Sudáfrica	2016	2016		
Taiwán	2016			

  

SOLICITUDES EN CURSO O APROBACIONES EN OTRO CTN	
	No se se reportan aprobaciones en el CTNBio en la información suministrada.