



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
DP915635**

1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1. INTERESADOS / SOLICITANTES

	No. RADICADO	20211148193	FECHA (dd/mm/aa)	28/07/2021
COMPAÑÍA SOLICITANTE	DUPONT DE COLOMBIA S.A			
REPRESENTANTE LEGAL	Carlos Rebolledo			
DIRECCIÓN DE CORRESPONDENCIA	Calle 113 No 7—21		CIUDAD	Bogotá, Colombia
TELÉFONO	2595900	CORREO ELECTRÓNICO	claudia.pena@corteva.com	

1.2. DATOS DE LA SOLICITUD

TÍTULO	Autorización del evento individual de transformación de maíz DP915635
ALCANCE DE LA SOLICITUD	Autorización uso como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano
NOMBRE DEL EVENTO	DP915265
IDENTIFICADOR ÚNICO	DP-915635-4
AUTORIZACIONES PREVIAS CTNSALUD	El evento no cuenta actualmente con una autorización para uso como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano.



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 maíz ha sido utilizado históricamente por los pueblos indígenas del Hemisferio occidental y actualmente se utiliza 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 ANALISIS DE LA EVALUACION DEL RIESGO PRESENTADA

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL EVENTO DE TRANSFORMACION	<p>El maíz DP915635 fue desarrollado para expresar la proteína IPD079Ea para el control del insecto plaga del gusano del maíz (Corn Root Worm – CRW) y expresar la proteína fosfinotricina acetil transferasa (PAT) que confiere tolerancia contra herbicidas con ingrediente activo glufosinato de amonio.</p> <p>Dicho evento individual se obtuvo mediante la técnica de integración específica de sitio (SSI) la cual consta de dos pasos de transformación secuencial:</p> <p><u>Transformación I – Inserción base de aterrizaje</u></p> <p>Usando la técnica de bombardeo de microproyectiles, partículas de tungsteno u oro con cuatro plásmidos PHP73878, PHP70605, PHP21139 y PHP21875, son utilizados para insertar las secuencias de sitio de integración necesarias para crear lo que se denomina la “base de aterrizaje”, dentro de las plantas de maíz.</p> <p><u>Transformación II – Integración sitio específica de casetes de expresión</u></p> <p>Mediante transformación mediada por <i>Agrobacterium</i> Sp. utilizando el vector plasmídico PHP83175, se inserta parte del ADN de transferencia (T-ADN) en la “base de aterrizaje”.</p> <p>Por otra parte mediante el método de secuenciación de próxima generación (NGS) conocido como “Southern-by-Sequencing” (SbS), se pudo determinar el número de inserciones dentro del genoma de la planta, la integridad de la inserción y confirmar la ausencia de secuencias del esqueleto de los vectores empleados.</p>
ALERGENICIDAD	Los resultados del análisis bioinformático para las proteínas IPD079Ea y PAT, aparentemente no arrojaron identidades estadísticamente relevantes, ni evidencias que sugieran homología con alérgenos conocidos. Adicionalmente, los estudios de digestibilidad en estudio gástrico simulado demostraron que



	dichas proteínas se digieren rápidamente, lo cual no sucedería con alérgenos.
TOXICIDAD	Los resultados del análisis bioinformático para las proteínas IPD079Ea y PAT, aparentemente no arrojaron similitudes estadísticamente relevantes, ni evidencias que sugieran homología con toxinas conocidas. Adicionalmente, los estudios de toxicología aguda en ratones no revelaron sintomatología local o sistémica, por lo cual se refuerza la hipótesis de seguridad para los seres humanos.
ANÁLISIS DE PROXIMALES	Estudios composicionales y nutricionales fueron realizados a fin de evaluar la equivalencia sustancial del evento DP915635 con una aislina no transgénica (maíz convencional), en muestras de grano y forraje en el año 2019. Los resultados demostraron que 7 de 43 análisis registraron diferencias estadísticamente significativas. Sin embargo, todos los análisis se encontraban dentro de los rangos de referencia de la literatura y dentro del intervalo de tolerancia de 99%.
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	En este momento no hay países que cuenten con autorización para el evento DP915635, para uso como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano. Actualmente, en Estados Unidos y Canadá, el evento está en proceso de autorización.
SOLICITUDES EN CURSO O APROBACIONES EN OTRO CTN	Actualmente, no se reportan aprobaciones del evento en otros CTN.