



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 89034 X TC 1507 X MON 88017 X DAS 59122 X DAS 40278**

1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1. INTERESADOS / SOLICITANTES

	No. RADICADO	20211228277	FECHA (dd/mm/aa)	28/10/2021
COMPAÑÍA SOLICITANTE	Corteva Agriscience de Colombia S.A.S.			
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 apilado de transformación de MON 89034 X TC 1507 X MON 88017 X DAS 59122 X DAS 40278
ALCANCE DE LA SOLICITUD	Autorización uso como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano
NOMBRE DEL EVENTO	MON 89034 X TC 1507 X MON 88017 X DAS 59122 X DAS 40278
IDENTIFICADOR ÚNICO	MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-88017-3 x DAS-59122-7 x DAS-40278-9



AUTORIZACIONES PREVIAS CTNSALUD	<p>El evento cuenta con una autorización previa para uso como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano, por parte del Ministerio de Salud y Protección Social a través de la resolución 4903 del 14 de octubre de 2016 (vigencia 5 años).</p> <p>En cuanto a la autorización de los eventos parentales:</p> <p>MON 89034 - Resolución 2021005567 del 24 de febrero de 2020</p> <p>TC1507 – Acta SEABA 2006</p> <p>MON 88017 - Resolución 1712 del 18 de mayo de 2011 (vigencia 10 años - aprobado CTNSalud 5 2021)</p> <p>DAS 59122 – Resolución 2021045473 del 12 de octubre de 2021</p> <p>DAS 40278 – Resolución 2019040915 del 17 de septiembre de 2019</p>
--	--

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	<p>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.</p>



3. DOCUMENTOS 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”.

<p>DESCRIPCIÓN GENERAL DEL EVENTO DE TRANSFORMACION</p>	<p>El maíz MON 89034 X TC 1507 X MON 88017 X DAS 59122 X DAS 40278 fue desarrollado para expresar las proteínas con acción insecticida Cry1A.105, Cry2Ab2, Cry1F, Cry3Bb1, Cry34Ab1 y Cry35Ab1; la proteína fosfotransferasa (PAT) que brinda tolerancia contra el glufosinato de amonio, expresar la proteína 5-enolpiruvilshikimato-3-fosfato sintasa (CP4 EPSPS) que brinda tolerancia al herbicida glifosato; y expresar la proteína AAD-1 (aryloxyalkanoato deoxygenasa-a), la cual confiere tolerancia a los herbicidas 2,4 D (ácido 2,4 diclorofenoxyacetico) y AOPP (aryloxyfenoloxypinonato).</p> <p>Los eventos individuales MON 89034, TC1507, MON 88017, DAS 59122 y DAS 40278, fueron obtenidos mediante el uso de tecnología ADN recombinante, sin embargo el evento apilado fue obtenido a través de métodos convencionales de mejoramiento por el cruce de los eventos individuales</p> <p><u>MON 89034</u></p> <p>Se obtuvo mediante transformación mediada por <i>A. tumefaciens</i> empleando el vector PV-ZMIR245. Este vector binario comprende dos ADN-T. El ADN-T I se compone de dos casetes de expresión. El primero involucra el gen de interés <i>cry1A.105</i>, el dominio II de <i>cry1F</i> y la porción C-terminal de <i>cry1Ac</i> regulados por el promotor del virus del mosaico del coliflor (p35S) y la región 3' no traducida de la proteína 17.5 de choque térmico del trigo (T-Hsp17); el segundo contiene el gen de interés <i>cry2Ab2</i>, regulado por el promotor del virus del mosaico del higo (P-FMV) y el terminador T-NOS. Por otra parte el ADN-T II contiene el gen <i>nptII</i> que expresa la proteína neomicina fosfotransferasa II (NPTII) la cual es empleada como marcador selectivo.</p> <p>Luego de la transformación y caracterización, mediante cruzamiento convencional se obtuvieron plantas las cuales contienen el ADN-T I, mas no el ADN-T II (eliminando la presencia del marcador de selección en el evento final).</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><u>TC1507</u></p> <p>Se produjo a través de transformación por aceleración de partículas en células embriogénicas de maíz empleando el vector PHP8999. Dicho vector contiene un ADN-T con dos casetes de expresión. El primero se compone del gen <i>cry1F</i> bajo el control del promotor de ubiquitina de <i>Zea mays</i> (ZmUbi1) y la región terminadora ORF25PolyA de <i>A. tumefaciens</i>; el segundo casete, contiene el gen <i>pat</i> regulado por el promotor y terminador del virus del mosaico del coliflor (P-35S y CAMV35S).</p> <p><u>MON 88017</u></p> <p>Se obtuvo a través de transformación mediada por <i>A. tumefaciens</i> empleando el vector binario PV-ZMIR39. Dicho vector contiene un ADN-T el cual se compone de dos casete de expresión. El primero contiene el gen <i>cry3Bb1</i> obtenido de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>Kumamotoensis</i> regulado por el promotor P-35S y la región T-Hsp17. El segundo casete contiene el gen <i>cp4epsps</i> aislado de <i>A. tumefaciens</i>, regulado por el promotor 1 de la Actina del arroz (Act1) y el terminador T-NOS.</p> <p><u>DAS 59122</u></p> <p>El evento DAS 59122 fue producido mediante transformación mediada por <i>A. tumefaciens</i>, utilizando el vector plasmidico PHP17662. Dicho vector posee un ADN-T, el cual contiene tres casetes de expresión. El primero contiene el gen de interés <i>cry34Ab1</i>, regulado por el promotor de ubiquitina de <i>Zea mays</i> (UBI1ZM PRO) y el terminador del inhibidor II de la proteinasa <i>Solanum tuberosum</i> (PINII TERM); el segundo contiene el gen de interés <i>cry35Ab1</i>, regulado por el promotor de raíz de <i>Triticum aestivum</i> (TA PEROXIDASA) y PINII TERM; y el tercero contiene el gen de interés <i>pat</i>, regulado por el promotor y terminador del virus del mosaico de coliflor – CaMV (CaMV35S PRO y CaMV35S TERM).</p> <p><u>DAS 40278</u></p> <p>Se obtuvo mediante transformación por Whiskers utilizando fibras de carburo de silicio. Del vector plasmídico pDAS1740 utilizando la enzima de restricción Fsp I, se obtuvo un casete de expresión que contiene dos regiones de adhesión de la matriz de <i>Nicotiana tabacum</i> (RB7 MAR v3 y RB7 MAR v4) y el gen de interés <i>add-1</i> regulado por el promotor de ubiquitina de <i>Zea mays</i> (ZmUbi1) y la y región terminadora no traducida '3 de <i>Zea mays</i> (UTR 3' ZmPer5).</p>
ALERGENICIDAD	<p>Los resultados del análisis bioinformático para las proteínas Cry1A.105, Cry2Ab2, Cry1F, Cry3Bb1, Cry34Ab1, Cry35Ab1, AAD-1, PAT y CP4EPSPS aparentemente no arrojaron identidades estadísticamente relevantes, ni evidencias que sugieran homología con alérgenos conocidos. Adicionalmente, los estudios de digestibilidad en fluido gástrico simulado, han demostrado que las proteínas se degradan rápidamente, lo cual respalda que dichas proteínas no son alérgicas.</p>
TOXICIDAD	<p>Los resultados del análisis bioinformático para las proteínas Cry1A.105, Cry2Ab2, Cry1F, Cry3Bb1, Cry34Ab1, Cry35Ab1, AAD-1, PAT y CP4EPSPS, 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.</p>



ANALISIS DE PROXIMALES	Estudios composicionales y nutricionales fueron realizados a fin de evaluar la equivalencia sustancial del evento MON 89034 X TC 1507 X MON 88017 X DAS 59122 X DAS 40278 con una isolinea no transgénica (maíz convencional), en muestras de grano y forraje en en los Estados Unidos durante el año 2010. Los resultados del analisis final de analitos evaluados demostraron que aunque algunos exhibieron diferencias estadísticamente significativas (mínimo en una comparación), ninguno estuvo fuera 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	País	Uso directo o procesamiento para alimentación humana	Uso directo o procesamiento para alimentación animal	Cultivo para uso doméstico/no doméstico
	Canadá			2013
	Corea del Sur	2014	2015	
	Japón	2013	2012	
	México	2013		
	Taiwán	2014		
SOLICITUDES EN CURSO O APROBACIONES EN OTRO CTN	El evento cuenta con aprobación por parte, del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), mediante la resolución 3046 del 24 de septiembre de 2014.			