



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
281-24-236**

1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1. INTERESADOS / SOLICITANTES

	No. RADICADO	20211177092	FECHA (dd/mm/aa)	02/09/2021
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 individual de transformación de algodón 281-24-236
ALCANCE DE LA SOLICITUD	Autorización uso como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano
NOMBRE DEL EVENTO	281-24-236
IDENTIFICADOR ÚNICO	DAS-24236-5
AUTORIZACIONES PREVIAS CTNSALUD	El evento cuenta actualmente con una autorización previa del Ministerio de Salud y Protección Social mediante Resolución 4007. Del 2 de septiembre de 2016, con una vigencia de 5 años.



2. INFORMACIÓN DE LA PLANTA RECEPTORA

NOMBRE CIENTÍFICO	<i>Gossypium hirsutum</i> L.
NOMBRE COMÚN	Algodón
FAMILIA TAXONOMICA	Malvaceae
VARIEDAD, LINEA, CULTIVAR	N/A
HISTORIA DE USO	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.

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 281-24-236 fue desarrollado para expresar la proteína con acción insecticida Cry1F 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 transformación mediada por <i>Agrobacterium tumefaciens</i>, utilizando el vector plasmídico pAGM281. Dicho vector contiene un ADN de transferencia (ADN-T) el cual contempla dos casetes de expresión de interés. El primer casete contiene el gen <i>cry1F</i>, regulado por el promotor <i>AtuMas</i> y la región terminadora <i>AtuORF25</i>; el segundo casete de expresión contiene el gen <i>pat</i>, regulado con el promotor <i>ZmUbi1</i> y la región terminadora <i>AtuORF25</i>.</p>
ALERGENICIDAD	Los resultados del análisis bioinformático para las proteínas Cry1F 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 Cry1F 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.
ANALISIS DE PROXIMALES	Estudios composicionales y nutricionales fueron realizados a fin de evaluar la equivalencia sustancial del evento 281-24-236 con una aislina no transgénica (algodón convencional), en muestras de semilla en 6 cultivos en los Estados Unidos. Los resultados demostraron que la composición del evento es



	comparable con su contraparte convencional, teniendo en cuenta que aparentemente 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	País	Uso directo o procesamiento para alimentación humana	Uso directo o procesamiento para alimentación animal	Cultivo para uso doméstico/no doméstico
	Canadá	2005	2005	
	Estados Unidos	2004	2004	2004
	México	2015		
	Taiwán	2004	2004	2004
SOLICITUDES EN CURSO O APROBACIONES EN OTRO CTN	Se reporta aprobación en el CTNBio por parte del ICA mediante resolución 2660 del 27 de julio de 2015			