



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
3272 X Bt11 X MIR604 X TC1507 X 5307 X GA21**

1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1. INTERESADO / SOLICITANTE

	No. RADICADO	20211209599	FECHA (dd/mm/aa)	12/10/2021
COMPAÑÍA SOLICITANTE	SYNGENTA S. A			
REPRESENTANTE LEGAL	Catalina Santana			
DIRECCIÓN DE CORRESPONDENCIA	Cra 7 No. 116-50 piso 4		CIUDAD	Bogotá, Colombia
TELÉFONO	6538777 ext 740	CORREO ELECTRÓNICO	Catalina.santana@syngenta.com	

1.2. DATOS DE LA SOLICITUD

TITULO	Autorización del evento de transformación del maíz 3272 X Bt11 X MIR604 X TC1507 X 5307 X GA21
ALCANCE DE LA SOLICITUD	Autorización para uso como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano
NOMBRE DEL EVENTO	3272 X Bt11 X MIR604 X TC1507 X 5307 X GA21
IDENTIFICADOR ÚNICO	SYN-E3272-5 x SYN-BTØ11-1 x SYN-IR6Ø4-5 x DAS-Ø15Ø7-1 x SYN-Ø53Ø7-1 x MON-ØØØ21-9
AUTORIZACIÓN DE EVENTOS PARENTALES	<ul style="list-style-type: none">• 3272 - resolución 2021038673 del 8 de septiembre de 2021• Bt11 - resolución 2019040929 del 17 septiembre de 2019.• MIR604 - resolución 118 del 26 enero de 2012. Dicha resolución tiene una vigencia de 10 años, la cual no ha expirado.



	<ul style="list-style-type: none">• TC1507 - Acta SEABA 2006• 5307 - resolución 2020032881 del 30 septiembre de 2020.• GA21 resolución 1692 del 27 junio de 2012. Dicha resolución tiene una vigencia de 10 años, la cual no ha expirado.
--	---

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	El maíz ha sido utilizado históricamente por los pueblos indígenas del Hemisferio occidental y actualmente se usa 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

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 rechazarán 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”.

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.



METODO DE OBTENCION DEL EVENTO ACUMULADO	Las líneas de maíz genéticamente modificadas 3272, Bt11, MIR604, TC1507, 5307, GA21 fueron obtenidas mediante el uso de tecnología ADN recombinante; sin embargo el evento apilado fue obtenido mediante métodos convencionales de mejoramiento por el cruce de los eventos individuales
DESCRIPCIÓN GENERAL DEL EVENTO DE TRANSFORMACION	<p>El maíz apilado Bt11 X MIR164 X TC1507 X 5307 fue desarrollado para producir las proteínas con acción insecticida Cry1Ab, Cry1F, ecry3.1Ab, mcry3A que brindan protección contra ataques de diferentes especies de coleópteros y lepidópteros; expresar la proteína sintética termoestable alfa-amilasa AMY797E expresar la proteína fosfinotricina acetiltransferasa (PAT) que confiere tolerancia glufosinato de amonio; y dirigir la producción de la proteína mutada 5-enolpiruvilshikimato-3-fosfato sintasa (mEPSPS), para brindar tolerancia tejido-selectiva al glifosato.</p> <p><u>3272</u></p> <p>Se obtuvo mediante transformación mediada por <i>A. tumefaciens</i> empleando el vector plasmidico pNOV7013. Dicho vector posee un ADN de transferencia (ADN-T) el cual contiene un casete de expresión con el gen de interés quimérico <i>amy797E</i>, derivado de secuencias de genes de alfa-amilasa de 3 organismos termococcales, regulado por el promotor Gzeina de <i>Zea mays</i> y la secuencia de terminación del gen 35S del virus del mosaico de la coliflor (CMV); y un casete de expresión expresión el cual contiene el gen <i>pmi</i> utilizado como marcador de selección.</p> <p><u>BT11</u></p> <p>Se obtuvo mediante transferencia directa por protoplastos y transformación por electroporación, empleando el vector plasmidico pZ01502. Dicho vector posee un ADN de transferencia (T-DNA), el cual contiene dos casetes de expresión. El primero contiene un gen sintético de <i>Cry1Ab</i>, regulado por el promotor 35S derivado del virus del mosaico de la coliflor (CaMV) modulado por el intrón IVS6 y la señal de 3'-poliadenilación del gen <i>nos</i> (nopalina sintetasa) de <i>Agrobacterium tumefaciens</i> (T-NOS 3'); el segundo casete comprende el gen <i>pat</i> bajo el control del promotor CaMV 35S, intrón IVS2 y terminador NOS 3'.</p> <p><u>MIR604</u></p> <p>Producido por transformación mediada por <i>Agrobacterium</i> sp y utilizando el vector de expresión de transferencia pZM26. El ADN-T de dicho vector contiene dos casetes de expresión. El primero tiene el gen de interés <i>mcry3A</i> regulado por el promotor MT y T-NOS; el segundo casete de expresión contiene el gen <i>pmi</i> utilizado como amrcador de selección y regulado por ZmUbi1 y T-NOS.</p> <p><u>TC1507</u></p> <p>Se obtuvo a través de transformación por bombardeo de micropartículas, en donde micropartículas de oro o tungsteno fueron recubiertos con el inserto ADN-T del vector binario PHP8999. Dicho vector contiene dos casetes de expresión. El primero</p>



	<p>se compone del gen <i>cry1F</i> bajo el control del promotor 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 de la coliflor (P-35S y CAMV35S).</p> <p><u>5307</u></p> <p>Se produjo a través de transformación mediada por <i>Agrobacterium tumefaciens</i>, utilizando el vector de expresión plasmidico pSYN12274. Dicho vector contiene dos casetes de expresión en su ADN-T. El primer casete que comprende el gen de interés <i>eCry3.1Ab</i> regulado por el promotor CMP del Virus del rizado de hoja amarilla de Cestrum (CmTLCV) y T-NOS; el segundo comprende el gen marcador <i>pmi</i> como marcador de selección bajo la regulación de la región promotora ZmUbi1 y T-NOS.</p> <p><u>GA21</u></p> <p>Se desarrollo mediante transformación por bombardeo de micropartículas, en donde micropartículas de oro o tungsteno fueron recubiertos con el inserto ADN-T del vector binario pDPG434. Dicho vector contiene el gen de expresión <i>mEPSPS</i> modificado por mutagénesis, controlado por el promotor del gen de la actina1 del arroz (pACT1) modulado por el primer intrón y exón del gen actina1 del arroz, el péptido de transición optimizado (PTO) y T-NOS.</p> <p>Finalmente, mediante Southern Blot y uso de enzimas de restricción se logró establecer la identidad, estabilidad e integridad genética del evento.</p>
ALERGENICIDAD	<p>Los resultados del análisis bioinformático para las proteínas Cry1Ab, vip3Aa20, Cry1Fa2, <i>ecry3.1Ab</i>, <i>mcry3A</i>, EPSPS y PAT aparentemente no arrojaron identidades estadísticamente relevantes, ni evidencias que sugieran homología con alérgenos conocidos. Adicionalmente, los estudios de digestibilidad en fluido gástrico simulado, demostraron que las proteínas se degradan rápidamente, lo cual respalda el argumento no alergénico de dichas proteínas.</p>
TOXICIDAD	<p>Los resultados del análisis bioinformático para las proteínas Cry1Ab, vip3Aa20, Cry1Fa2, <i>ecry3.1Ab</i>, <i>mcry3A</i>, EPSPS 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.</p>
ANÁLISIS DE PROXIMALES	<p>Estudios composicionales y nutricionales fueron realizados a fin de evaluar la equivalencia sustancial del evento apilado con una aislina no transgénica (maíz convencional), en muestras de grano y forraje. Los resultados del análisis final, demostraron que la mayoría de los analitos no exhibieron diferencias significativas y todos los componentes se encuentran en los rangos de referencia de la literatura y</p>



	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
	Colombia	2017		
	Corea del Sur	2014		
	Filipinas	2018	2018	
	Japón	2016	2016	2016
	México	2015	2015	
	Taiwán	2015		
SOLICITUDES EN CURSO O APROBACIONES EN OTRO CTN	En la información entregada no se encuentra dicha información			