



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 GA21 X T25

1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1. INTERESADO / SOLICITANTE

	No. RADICADO	20211201385	FECHA (dd/mm/aa)	01/10/2021
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 GA21 X T25
ALCANCE DE LA SOLICITUD	Autorización para uso como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano
NOMBRE DEL EVENTO	GA21 X T25
IDENTIFICADOR ÚNICO	MON- ØØØ21-9 x ACS-ZMØØ3-2
AUTORIZACIÓN DE EVENTOS PARENTALES	<ul style="list-style-type: none">El maíz GA21 fue autorizado como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano mediante la resolución 200 del 26 de junio de 2021.El maíz T25 fue autorizado como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano mediante la resolución 654 del 25 de enero de 2021.



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 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”.

METODO DE OBTENCION DEL EVENTO ACUMULADO	Las líneas de maíz genéticamente modificadas GA21 y T25 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.
---	---

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>DESCRIPCIÓN GENERAL DEL EVENTO DE TRANSFORMACION</p>	<p>El maíz apilado GA21 X T25 fue desarrollado para producir expresar la proteína fosfinotricina acetiltransferasa (PAT) que confiere tolerancia glufosinato de amonio; y dirigir la expresión de la proteína mutada mEPSPS la cual confiere tolerancia a glifosato.</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 ADN-T contiene el casete de expresión con el gen de <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. Adicionalmente, el ADN-T contiene un segundo casete de expresión con el gen de la beta-lactamasa (<i>bla</i>) el cual es utilizado como marcador de selección.</p> <p><u>T25</u></p> <p>Se produjo a través de transformación mediada por protoplastos y utilizando el vector plasmidico pUC19. Dicho vector contiene un ADN-T con dos casete de expresión. El primero contiene el gen de interés <i>pat</i> regulado por el promotor y terminador 35S del Virus del Mosaico de la Coliflor (CaMV); el segundo casete contiene el el gen de la beta-lactamasa (<i>bla</i>) el cual es utilizado como marcador de selección.</p> <p>En cuanto a la estabilidad genética, mediante análisis Southern Blot y uso de enzimas de restricción se logró establecer la identidad, estabilidad e integridad genetica de los eventos individuales y sus respectivos componentes.</p>
<p>ALERGENICIDAD</p>	<p>Se llevaron a cabo estudios bioinformáticos con el fin de establecer la homología de las secuencias proteicas mEPSPS y PAT con secuencias de alérgenos conocidos. Se buscaron alineamientos de secuencias estadísticamente significativas, con valores de identidad > 35%. Los resultados del análisis bioinformatico para las proteínas, aparentemente no arrojaron identidades estadísticamente relevantes, ni evidencias que sugieran homología con alérgenos conocidos</p>
<p>TOXICIDAD</p>	<p>Estudios bioinformáticos fueron llevados a cabo con el fin de establecer la homología de las secuencias proteicas mEPSPS y PAT con secuencias de toxinas conocidos. Los resultados del análisis bioinformatico para las proteínas, aparentemente no arrojaron alineamientos relevantes, ni evidencias que sugieran homología con toxinas conocidas.</p>
<p>ANALISIS DE PROXIMALES</p>	<p>Estudios composicionales y nutricionales fueron realizados a fin de evaluar la equivalencia sustancial del evento apilado con una isolinea 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</p>



	todos los componentes se encuentran en 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
	Corea del Sur	2014	2014	
	Filipinas	2014	2014	
	Japón	2016	2016	
	México	2015		
	Taiwán	2014		
SOLICITUDES EN CURSO O APROBACIONES EN OTRO CTN	El apilado GA21 X T25 ya cuenta con aprobación tanto del CTNBio como del CTNSalud previamente. En cuanto al CTNSalud la aprobación fue dada el 28 de junio de 2016 mediante resolución 5849, y tiene una vigencia de 5 años la cual en este momento esta vigente.			