



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 88701 X MON 88913

### 1. INFORMACIÓN GENERAL

#### 1.1. INTERESADOS / SOLICITANTES

	<b>No. RADICADO</b>	20211179114	<b>FECHA (dd/mm/aa)</b>	27/09/2021
<b>COMPAÑÍA SOLICITANTE</b>	COMPAÑÍA AGRICOLA S.A.S			
<b>REPRESENTANTE LEGAL</b>	Stephanie Rinkel Arenas			
<b>DIRECCIÓN DE CORRESPONDENCIA</b>	Av. Américas 57-52		<b>CIUDAD</b>	Bogotá, Colombia
<b>TELÉFONO</b>	4234504	<b>CORREO ELECTRÓNICO</b>	Stephanie.rinkel@bayer.com	

#### 1.2. DATOS DE LA SOLICITUD

<b>TITULO</b>	Autorización del evento apilado de transformación de MON 88701 X MON 88913
<b>ALCANCE DE LA SOLICITUD</b>	Autorización uso como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano
<b>NOMBRE DEL EVENTO</b>	MON 88701 X MON 88913
<b>IDENTIFICADOR ÚNICO</b>	MON887Ø1-3 X MON88913-8
<b>AUTORIZACIONES PREVIAS CTNSALUD</b>	<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 3005 del 7 de noviembre de 2016. Dicha resolución contaba con una vigencia de 5 años, la cual aún no expira.</p> <p>En cuanto a la autorización de los eventos parentales:</p> <p>MON 88701 – Resolución 2021023288 del 11 de junio de 2021</p> <p>MON 88913 – Resolución 20200023675 del 21 de julio de 2020</p>



## 2. INFORMACIÓN DE LA PLANTA RECEPTORA

<b>NOMBRE CIENTÍFICO</b>	<i>Gossypium hirsutum</i> L.
<b>NOMBRE COMÚN</b>	Algodón
<b>FAMILIA TAXONÓMICA</b>	Malvaceae
<b>VARIEDAD, LINEA, CULTIVAR</b>	N/A
<b>HISTORIA DE USO</b>	El algodón ( <i>Gossypium 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 ANÁLISIS DE LA EVALUACIÓN 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)<sup>1</sup> 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”.*

<b>DESCRIPCIÓN GENERAL DEL EVENTO DE TRANSFORMACION</b>	El algodón MON 88701 X MON 88913 fue desarrollado para expresar la proteína Dicamba Monooxigenasa (DMO) que brinda protección contra herbicidas dicamba; expresar la proteína fosfinotricina acetil transferasa (PAT) para conferir tolerancia contra el herbicida glufosinato de amonio; y dirigir la producción de la proteína 5-enolpiruvilshikamato-3-fosfato sintasa (CP4 EPSPS) para conferir tolerancia tejida selectiva al herbicida glifosato
---	--

<sup>1</sup>Organización 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>Por otra parte, los eventos individuales MON 88701 y MON 88913 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 88701</u></p> <p>El evento individual se produjo a través de transformación mediada por <i>Agrobacterium</i> empleando el vector PV-GHHT6997. La región de transferencia de ADN (ADN-T) del vector posee dos casetes de expresión. El primero comprende el gen <i>dmo</i>, regulado por el promotor del transcrito completo de longitud (Flt) del caulimovirus del rayado clorótico de cacahuete (<i>PC1SV</i>), la secuencia líder 5'UTR del ARN del virus del grabado del tabaco (TEV), la región del gen <i>ShkG</i> de <i>Arabidopsis thaliana</i> que codifica el tránsito de la EPSPS al cloroplasto y la secuencia 3'UTR del gen <i>E6</i> de <i>Gossypium barbadense</i>; el segundo casete comprende el gen <i>bar</i>, regulado por el promotor 35S del virus del mosaico de la coliflor (CaMV), la secuencia líder 5'UTR del gen <i>DnaK</i> de <i>petunia hbrida</i> que codifica la proteína de choque térmico 70 (HSP70) y la secuencia terminadora 3'UTR de la nopalina sintasa de <i>A. tumefaciens</i>.</p> <p><u>MON 88913</u></p> <p>Dicho evento individual fue producido a través de transformación mediada por <i>Agrobacterium</i> sp. Utilizando el vector binario de doble borde PV-GHGT35. Este vector contiene un ADN de transferencia (T-DNA) el cual contiene dos casete de expresión en tandem del gen <i>cp4 epsps</i>. La primera secuencia de codificación <i>cp4 epsps</i> esta regulada por un promotor transcripcional quimérico P-FMV/TSF1, la secuencia líder L-TSF1, una secuencia del péptido de tránsito del cloroplasto (TS-<i>ctp2</i>) y la secuencia terminadora de transcripción E9 (T-E9); la segunda secuencia de codificación <i>cp4 epsps</i> se encuentra regulada por un promotor transcripcional quimérico P35S/ACT8, la secuencia líder L-Act8, TS-<i>ctp2</i> y T-E9.</p> <p>Por otra parte mediante se utilizo Southern Blot, para establecer la identidad, estabilidad e integridad del casete de expresión, además de ausencia de estructuras exógenas del vector plasmidico empleado en la transformación.</p>
<b>ALERGENICIDAD</b>	<p>Los resultados del análisis bioinformático para las proteínas DMO, 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, demostraron que las proteínas se degradan rápidamente, lo cual respalda el argumento no alérgico de dichas proteínas.</p>
<b>TOXICIDAD</b>	<p>Los resultados del análisis bioinformático para las proteínas DMO, 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>
<b>ANÁLISIS DE PROXIMALES</b>	<p>Estudios composicionales y nutricionales fueron realizados a fin de evaluar la equivalencia sustancial del evento MON 88701 X MON 88913 con una aislina no transgénica (algodón convencional), en muestras de semilla en los Estados Unidos durante el año 2011. Los resultados del análisis final de 61 análisis (366 comparaciones), demostraron que aunque 18 análisis exhibieron diferencias significativas (mínimo</p>



	en una comparación), ninguno estuvo fuera de los rangos de referencia de la literatura y dentro del intervalo de tolerancia de 99%.
<b>DOCUMENTO DE GESTIÓN DEL RIESGO (Art. 17 Literal a, Decreto 4525 de 2005)</b>	Se adjuntó el documento de gestión del riesgo con el dossier

#### 4. OTRA INFORMACION

<b>PAISES Y USOS EN DONDE ESTA AUTORIZADO</b>	<b>País</b>	<b>Uso directo o procesamiento para alimentación humana</b>	<b>Uso directo o procesamiento para alimentación animal</b>	<b>Cultivo para uso doméstico/no doméstico</b>
	Australia	2016	2016	2016
	Brasil	2018	2018	2018
	Colombia	2016	2016	
	Corea del Sur	2016	2017	
	Japón	2014	2015	
	México	2015		
	Taiwán	2017		
<b>SOLICITUDES EN CURSO O APROBACIONES EN OTRO CTN</b>	En el soporte entregado no se presenta dicha información.			