



La salud
es de todos

Minsalud

EVALUACIÓN DE RIESGOS PARA ALGODÓN MON 87460 PARA USO COMO ALIMENTO O MATERIA PRIMA PARA LA ELABORACIÓN DE ALIMENTOS PARA CONSUMO HUMANO

1. INFORMACIÓN GENERAL

No RADICADO	20211107668	FECHA	02/0262021
COMPAÑÍA SOLICITANTE	Compañía Agrícola S.A.S		
REPRESENTANTE LEGAL	Andrés Guillen Gómez		
DIRECCIÓN CORRESPONDENCIA	Av. Américas # 57-52		
CORREO ELECTRONICO	dianapatricia.romero@bayer.com	TELÉFONO	4234504
ALCANCE DE LA SOLICITUD	Autorización del evento de transformación maíz MON 87460		
NOMBRE DEL EVENTO	MON 87460		
IDENTIFICADOR ÚNICO	MON-87460-4		
AUTORIZACIONES PREVIAS	El evento individual MON 87460 cuenta en Colombia con autorización previa para uso como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano, mediante resolución 1709 del 18 de mayo de 2011.¹ Según la información suministrada el evento cuenta con autorización para uso como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano en Australia (2010), Brasil (2016), Canadá (2011), Corea del Sur (2012), Estados Unidos (2010), Filipinas (2012), Indonesia (2017), Japón (2011), México (2011), Nueva Zelanda (2010), Taiwán (2011), Tailandia (2013) y Unión Europea (2015).		

¹ Dicha resolución contaba con una vigencia de 10 años la cual ya expiro. Sin embargo la nueva solicitud fue realizada antes de su vencimiento por lo cual dicha autorización continua vigente, mientras se recomienda el nuevo acto administrativo.

2. CARACTERIZACIÓN MOLECULAR



2.1. Organismo receptor u organismo parental

Familia: Poaceae

Género: *Zea*.

Especie: *Zea mays* L.

Cultivar: N/A

Nombre común: Maíz.

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. En cuanto a sus características fenotípicas *Zea mays* L., es una planta anual de 1.5-3 m de altura. El tallo es simple erecto, de elevada longitud pudiendo alcanzar los 4 metros de altura, es robusto y sin ramificaciones. Se caracteriza por ser una planta monoica con inflorescencias masculinas y femeninas separadas. La inflorescencia masculina es una panoja laxa y apical, mientras que la femenina es una espiga compuesta y axilar, cubierta por brácteas foliáceas conocidas comúnmente como chala. Las hojas son largas, de gran tamaño, lanceoladas y alternas (SINAVIMO, 2018).

2.2. Organismo(s) donador(es)

i) Gen *cspB*

Phylum: Firmicutes

Clase: Bacilli

Orden: Bacillales

Familia: Bacillaceae

Género: *Bacillus*

Especie: *Bacillus subtilis* Cohny, 1817

Nombre común: N/A

2.3. Función pretendida con la modificación

El maíz MON 87460 fue desarrollado para expresar la proteína B de choque frío CSPB de *Bacillus subtilis*, para brindar tolerancia al estrés ambiental.

2.4. Descripción general de la modificación

El evento individual se produjo a través de transformación mediada por *Agrobacterium* sp. empleando el vector PV-ZMAP595. La región de transferencia de ADN (ADN-T) del vector contiene el casete de expresión con el gen *cspB*, regulado por la secuencia promotora *Ract1* del gen de actina del arroz *act1* y la secuencia no traducida 3' del gen de transcripto 7 de *A. tumefaciens* (*T-tr7*). Adicionalmente, el vector contiene un casete *nptII*, como marcador de selección

Posteriormente, las plantas generadas por medio del proceso de transformación se caracterizaron, seleccionaron y auto polinizaron durante varias generaciones, para obtener el evento final MON 87460.



2.5. Estabilidad genética del inserto

Mediante análisis Southern Blot, se confirmó la inserción y correcta presencia de un único fragmento ADN-T en el genoma del material final (MON 88701). Adicionalmente se confirmó que no se transfirieron restos de esqueleto plasmídico al maíz y la correcta integridad de cada uno de los casetes de expresión esperados con los fragmentos de integración 5' y 3' esperados.

3. EVALUACIÓN DE LOS RIESGOS POTENCIALES

Matriz de estimación de riesgos potenciales

		ESTIMACIÓN DEL RIESGO			
Probabilidad	Muy Probable	Bajo	Moderado	Alto	Alto
	Probable	Bajo	Bajo	Moderado	Alto
	Poco Probable	Insignificante	Bajo	Moderado	Moderado
	Muy Poco Probable	Insignificante	Insignificante	Bajo	Moderado
		Marginales	Menores	Intermedias	Mayores
Consecuencias					

Un **riesgo Insignificante** es considerado insustancial y cuando no hay necesidad de realizar acciones para su mitigación. Un **riesgo Bajo** es considerado Mínimo, pero puede existir la necesidad de tomar medidas de mitigación más allá de las prácticas normales. Un **riesgo Moderado** se considera de notable preocupación y que requiere medidas de mitigación que deben ser demostradas como eficaces. Un **riesgo Alto** se considera inaceptable a menos que las medidas de mitigación sean altamente viables y eficaces.

A) Potencial que el maíz MON 87460 tenga algún impacto nutricional para los seres humanos

Estudios composicionales y nutricionales fueron realizados a fin de evaluar la equivalencia sustancial del evento individual MON 87460 con una isolínea no transgénica (maíz convencional) en muestras de forraje y grano de maíz en los Estados Unidos y durante el año 2006 (COACOL, 2021). El análisis incluyó composición de proximales, fibras, minerales, ácidos grasos, aminoácidos, vitaminas, metabolitos secundarios y anti nutrientes.

Del total de valores medios de analitos evaluados (9 en forraje y 53 en grano), los resultados arrojaron que 59 de estos no presentaron diferencias estadísticamente significativas ($p < 0.05$), entre el evento y su contraparte convencional. Las 3 diferencias significativas fueron detectadas en grano para ceniza, 18:0 ácido esteroico y 20:1 ácido eicosenoico. Sin embargo todos se encontraban dentro de los rangos de referencias establecidos por la literatura y del rango de tolerancia del 99%.

Por lo anterior, es muy poco probable que el maíz MON 87460 sea diferente en su equivalencia sustancial composicional a su contraparte convencional. Las diferencias estadísticas, no fueron



composicionalmente significativas desde un punto de vista de seguridad alimentaria y todos los valores medios de los analitos estuvieron dentro de los rangos de referencia internacionales. De acuerdo con la matriz de estimación del riesgo, se puede concluir que el potencial para que el maíz MON 87460 tenga algún impacto nutricional para los seres humanos es **BAJO** ya que es muy poco probable que ocurra basado en la información presentada y en el hipotético caso que sucediera un cambio composicional sustancial las consecuencias serían intermedias, ya que podrían observarse cambios en el crecimiento y rendimiento en los seres humanos que podrían afectar su salud.

B) Potencial que el maíz MON 87460 tenga algún impacto alérgico para los seres humanos

Para las proteínas CSPB y NPTII, se realizaron estudios bioinformáticos para establecer posibles similitudes y/o homologías con alérgenos conocidos (COACOL, 2021). Las búsquedas fueron realizadas mediante el software de alineamiento FASTA, la base de datos AD8 (Allergen Database) del año 2020 y una ventana de búsqueda de 80 y 8 aminoácidos con un umbral de identidad del 35%.

Los resultados para los análisis no arrojaron alineamientos estadísticamente significativos con secuencias de alérgenos conocidos, lo cual sugiere que no existe homología de las proteínas problema con alérgenos conocidos.

Por otra parte, los estudios en fluidos gástricos simulados (SGF), demostraron que ambas proteínas se degradan rápidamente, lo cual no sucedería con un componente alérgico (Astwood *et al.*, 1996).

Por lo anterior, es muy poco probable que el maíz MON 87460 presente un impacto alérgico diferente al de su contraparte convencional; ya que las proteínas CSPB y NPTII no presentan homologías con alérgenos conocidos y se degradan rápidamente. Adicionalmente, son proteínas que cuentan con un historial amplio de bioseguridad. De acuerdo a la matriz de estimación del riesgo, se puede concluir que el potencial para que el maíz MON 87460 sea alérgico para los seres humanos es **BAJO**, ya que es muy poco probable que ocurra basado en la información analizada y en el hipotético caso que sucediera las consecuencias serían intermedias, ya que la presencia de una alergia podría desencadenar efectos nocivos para la salud humana, y en casos extremos ser letal.

C) Potencial que el maíz MON 87460 tenga algún impacto tóxico para los seres humanos

Para las proteínas CSPB y NPTII, se realizaron estudios bioinformáticos para establecer posibles similitudes y/o homologías con toxinas conocidas. (COACOL, 2021). Las búsquedas fueron realizadas empleando la herramienta de libre acceso BLAST con un umbral e de predeterminado de 10^{-5} y una base de toxinas TOXIN6. Los resultados no devolvieron alineamientos con un valor inferior a 10^{-5} , por lo cual se sugiere que no existen homologías con toxinas conocidas por parte de las proteínas en cuestión.

Por otra parte, los estudios de toxicidad aguda, para las proteínas CSPB y NPTII utilizando ratones a los cuales se les suministra diferentes sobredosis del material de prueba, no registró sintomatología o efectos adversos locales y sistemáticos.

Por lo anterior, es muy poco probable que el maíz MON 87460 presenten un impacto tóxico diferente al del maíz convencional, ya que las proteínas CSPB y NPTII no presentan homología



con toxinas conocidas y son proteínas que en sobredosis no presentan efectos adversos. De acuerdo a la matriz de estimación del riesgo, se puede concluir que el potencial para que el maíz MON 87460 sea toxico para los seres humanos es **BAJO**, ya que es muy poco probable que ocurra basado en la información analizada y en el hipotético caso que sucediera las consecuencias serían intermedias, ya que la presencia de una toxina podría desencadenar efectos nocivos para la salud humana, y en casos extremos ser letal.

4. COMENTARIOS FINALES

Basado en la estimación de los riesgos potenciales desarrollados en este documento y la información consultada se puede concluir que:

- La caracterización molecular no reveló problemas o riesgos en relación a las técnicas biotecnológicas, metodología de transformación u organismos utilizados en la obtención del evento MON 87460.
- La evaluación de equivalencia sustancial composicional y nutrimental, no arrojó diferencias significativas entre el evento MON 87460 y su contraparte convencional. La estimación del riesgo fue de BAJO.
- No se evidenciaron homologías con alérgenos o toxinas conocidas o posibles efectos alérgnicos o tóxicos asociados a las nuevas proteínas expresadas en MON 87460. La estimación del riesgo fue de BAJO para ambos casos.
- El maíz MON 87460 presenta los mismos riesgos a su contraparte convencional.
- La consulta pública para esta solicitud, no registro comentarios.
- El evento MON 87460 ya había sido previamente autorizado con una vigencia de 10 años

Por lo anterior se sugiere que se **RECOMIENDE** la autorización del algodón MON 87460 para uso como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano

5. REFERENCIAS

ASTWOOD, J. D., Leach, J. N & Fuchs, R. L. (1996). Stability of food allergens to digestion in vitro. Nature Biotechnology. 14: 1269- 1273 pp.

COACOL (2021). COMPAÑÍA AGRÍCOLA S.A.S. Dossier tecnico para solicitud de autorización del evento de transformación MON 87460.



La salud
es de todos

Minsalud

SINAVIMO. (2018). Sistema Nacional de Vigilancia y Monitoreo de Plagas. *Zea Mayz* (L.).
<https://www.sinavimo.gov.ar/cultivo/zea-mayz>. Consultado: 17 mayo de 2019.