



La salud
es de todos

Minsalud

EVALUACIÓN DE RIESGOS PARA MAÍZ T25 PARA USO COMO ALIMENTO O MATERIA PRIMA PARA LA ELABORACIÓN DE ALIMENTOS PARA CONSUMO HUMANO

1. INFORMACIÓN GENERAL

No RADICADO	20221004876	FECHA	11/01/2022
COMPAÑÍA SOLICITANTE	BASF Química Colombiana S.A		
REPRESENTANTE LEGAL	Luis Fernando Martínez		
DIRECCIÓN CORRESPONDENCIA	Calle 99 No. 69c-32		
CORREO ELECTRONICO	Regulatorio_notificaciones@basf.com	TELÉFONO	3017858639
ALCANCE DE LA SOLICITUD	Autorización del evento de transformación maíz T25		
NOMBRE DEL EVENTO	T25		
IDENTIFICADOR ÚNICO	ACS-ZMØØ3-2		
AUTORIZACIONES PREVIAS	<p>El evento individual T25 cuenta en Colombia con autorización previa para uso como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano mediante resolución 121 del 26 enero de 2012.¹</p> <p>Por otra parte, 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: Argentina (1998), Australia (2002), Brasil (2007), Canadá (1997), China (2002), Corea del Sur (2003), Estados Unidos (1995), Filipinas (2003), Japón (2001), Malasia (2013), México (2007), Nueva Zelanda (2002), Nigeria (2018), Rusia (2007), Singapur (2014), Sudáfrica (2001), Taiwán (2014) y Vietnam (2015).</p>		

¹ Dicha resolución contaba con vigencia de 10 años. Ya expiro.

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 *pat*

Phylum: Actinobacteria

Clase: Actinobacteria

Orden: Streptomycetales

Familia: Streptomycetaceae

Género: *Streptomyces*

Especie: *Streptomyces viridochromogenes*, (Hugh 1981) Palleroni and Bradbury 1993

2.3. Función pretendida con la modificación

El maíz T25 fue desarrollado para expresar la proteína fosfinotricina acetil transferasa (PAT) que confiere tolerancia contra glufosinato de amonio.

2.4. Descripción general de la modificación

Se obtuvo mediante transformación de protoplastos mediada por polietilenglicol (PEG) con el plásmido pUC/Ac. El casete de expresión insertado contiene una versión optimizada para plantas del gen *pat* regulado por el promotor y terminador 35S del virus del mosaico de la coliflor (CaMV). El vector de expresión también incluye el gen β -lactamasa resistente a la ampicilina (*bla*), utilizado como marcador de selección.

2.5. Estabilidad genética del inserto



Mediante análisis Southern Blot se confirmó la inserción y presencia del casetes de expresión con el gen de interés en los sitios de integración 5' y 3'. Adicionalmente, se confirmó la ausencia de vectores plasmídicos empleados en el proceso de transformación.

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 T25 tenga algún impacto nutricional para los seres humanos

Estudios composicionales y nutricionales fueron realizados a fin de evaluar la equivalencia sustancial del evento individual T25 con una isolínea no transgénica (maíz convencional) en muestras de forraje y grano de maíz en campo en Estados Unidos durante el año 2010 (BASF, 2022). El análisis incluyó composición de proximales, fibras, minerales, ácidos grasos, aminoácidos, vitaminas, metabolitos secundarios y anti nutrientes; al igual que utilizar material vegetal tratado y no tratado con herbicidas con ingrediente activo glufosinato de amonio y glifosato.

Del total de analitos evaluados (7 en forraje y 55 en grano), ninguno de los resultados arrojó diferencias estadísticamente significativas ($p < 0.05$) al comparar el evento con su contraparte convencional y todos los valores medios de los analitos (aún los que presentaron diferencias significativas) se encontraban en el rango de referencia reportados en la literatura y los de tolerancia del 99%.

Por lo anterior, es muy poco probable que el maíz T25 sea diferente en su equivalencia sustancial composicional a su contraparte convencional. Aún cuando se reportaron diferencias significativas, estas no son un riesgo desde un punto de vista de seguridad alimentaria, y todos los valores medios de los analitos estuvieron dentro de los rangos de referencia internacionales y del rango de tolerancia del 99%. De acuerdo a la matriz de estimación del riesgo, se puede concluir que el potencial para que el maíz T25 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 T25 tenga algún impacto alergénico para los seres humanos

Para la proteína PAT se realizaron estudios bioinformáticos para establecer posibles similitudes y/o homologías con alérgenos conocidos (BASF, 2021). Las búsquedas fueron realizadas utilizando el software de alineamiento FASTA, la base de datos COMPARE (Comprehensive Protein Allergen Resource) versión 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 para la proteína analizada.

Por otra parte, se ha demostrado que la proteína PAT se degrada a niveles no detectables rápidamente, posterior a la digestión en fluidos gástricos simulados, lo cual no sucedería con un componente alergénico (Astwood et al., 1996).

Por lo anterior, es muy poco probable que el maíz T25 presente un impacto alergénico diferente al del maíz convencional, ya que la proteína PAT no presenta homologías con alérgenos conocidos y se degrada rápidamente. De acuerdo a la matriz de estimación del riesgo, se puede concluir que el potencial para que el maíz T25 sea alergénico 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 T25 tenga algún impacto alergénico para los seres humanos

Para la proteína T25 se realizaron estudios bioinformáticos para establecer posibles similitudes y/o homologías con toxinas conocidas. (BASF, 2021). El análisis fue realizado empleando la herramienta de libre acceso BLAST (específicamente BLASTp), con umbral de 10^{-5} , y la base de datos curada de EMBL, versión 2020.

Los resultados no devolvieron alineamientos con valor inferior al umbral establecido, por lo cual se sugiere que no existen homologías con toxinas conocidas por parte de la proteína en cuestión.

Por otra parte, los estudios de toxicidad aguda, para la proteína PAT utilizando ratones a los cuales se les suministró sobredosis del material de prueba; no registró sintomatología o efectos adversos locales y sistémicos. Lo anterior refuerza la información consultada que la proteína PAT no es tóxica para los seres humanos.

Por lo anterior, es muy poco probable que el maíz T25 presente un impacto tóxico diferente al del maíz convencional, ya que la proteína PAT no presenta homología con toxinas conocidas y es una proteína que en sobredosis no presenta efectos adversos. De acuerdo a la matriz de estimación del riesgo, se puede concluir que el potencial para que el maíz T25 sea tóxico 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 T25.
- La evaluación de equivalencia sustancial composicional y nutrimental, no arrojó diferencias significativas entre el evento T25 y su contraparte convencional. La estimación del riesgo fue de BAJO.
- No se evidenciaron homologías con alérgenos o toxinas conocidas o posibles efectos alérgicos o tóxicos asociados a la nueva proteína expresada en T25. La estimación del riesgo fue de BAJO para ambos casos.
- El maíz T25 presenta los mismos riesgos a su contraparte convencional.
- La consulta pública para esta solicitud, no registro comentarios.
- El evento T25 ya presentaba una autorización previa.

Por lo anterior se sugiere que se **RECOMIENDE** la autorización del maíz T25 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.

BASF. (2022). Dossier técnico para solicitud de autorización de evento de transformación de maíz T25.

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