

RESUMEN SOLICITUD
AUTORIZACIÓN DE USO MAÍZ DP51291 CONSUMO ANIMAL

A. INFORMACIÓN GENERAL

1. Nombre del solicitante Corteva Agriscience de Colombia S.A.	2. Nombre del contacto Claudia Peña
3. Dirección del solicitante Calle 113 No. 7-21 Torre A Of. 1401 Bogotá D.C. Teléfono: (601) 2595900	4. Dirección del contacto Calle 113 No. 7-21 Torre A Of. 1401 Bogotá D.C. Teléfono: (601) 2595900
5. Nombre del producto (Identificador Único y otros nombres) Identificador OECD: DP-Ø51291-2 Otros Nombres: Maíz DP51291	
6. Objetivo de la solicitud Autorización de uso del maíz DP51291 como alimento directo o como materia prima para la producción de alimentos de consumo animal.	
7. Aprobaciones y usos en otros países De acuerdo con la información del solicitante, el evento DP51291 ha sido solicitado para su aprobación de uso en las agencias reguladoras de Australia / Nueva Zelanda, Canadá, Estados Unidos, Japón y la Unión Europea. Pendiente de concepto.	
8. Algún otro uso aprobado en Colombia El evento DP-Ø51291-2 aún no tiene aprobación de uso en el país, se presentará la solicitud de autorización ante el INVIMA para uso como consumo humano.	

B. INFORMACIÓN RELACIONADA CON EL ORGANISMO VIVO MODIFICADO - OVM

1. Nombre de parentales y/o Donadores:

Organismo Familia: Poaceae
Género: Zea
Especie: *Z. mays* L.
Subespecie: *Zea mays ssp. Mays* L
Nombre común: Maíz

2. Descripción de la modificación genética

El maíz DP51291 se modificó genéticamente para expresar la proteína IPD072Aa para la protección contra el gusano de la raíz del maíz (CRW); la proteína fosfotricina acetiltransferasa (PAT) para la tolerancia al herbicida glufosinato de amonio, y la proteína fosfomanosa isomerasa (PMI) que se utilizó como marcador de selección.

La proteína IPD072Aa expresada en las plantas es eficaz al causar la alteración del epitelio del intestino medio. El gen IPD072Aa se identificó y clonó a partir de una cepa de *Pseudomonas chlororaphis* que se cultivó de una muestra de suelo (Schellengerger *et al.*, 2016). La proteína IPD072Aa y el gen IPD072Aa son idénticos a los autorizados previamente como parte del evento de maíz DP-Ø23211-2 (autorizado en Colombia para consumo animal y consumo humano).

La proteína PAT, codificada por una versión optimizada para maíz del gen fosfotricina acetiltransferasa (*mo-pat*) a partir de *Streptomyces viridochromogenes*, confiere tolerancia al ingrediente activo herbicida glufosinato de amonio a las dosis registradas en la etiqueta al acetilar la fosfotricina, el componente activo del herbicida glufosinato de amonio, a una forma inactiva.

La proteína fosfomanosa isomerasa (PMI) es codificada por el gen *pmi* de *Escherichia coli*. La proteína PMI expresada en el tejido vegetal sirve como marcador de selección durante la transformación que permite el crecimiento del tejido utilizando manosa como fuente de carbono.

C. INFORMACION RELACIONADA CON LA MODIFICACIÓN GENÉTICA

1. Método usado para transformar la planta

El evento de maíz DP51291 fue creado mediante integración sitio específica (SSI) utilizando tres (3) pasos de transformación secuencial para 1) insertar una secuencia inicial que contiene los elementos del sitio de integración (referido como una “plataforma de aterrizaje”) para respaldar los pasos posteriores de SSI utilizando la transformación mediana por *Agrobacterium*, 2) preparar la secuencia de la plataforma de aterrizaje para la inserción del gen del rasgo previsto mediante el bombardeo con microproyectiles y 3) insertar, mediante recombinación, los casetes de expresión previstos en la plataforma de aterrizaje en el genoma del maíz utilizando la transformación mediana por *Agrobacterium*. Después de cada paso de transformación, se seleccionó una línea de maíz que contenía solo la inserción deseada, sin secuencia derivada del plásmido, no deseada para el siguiente paso del proceso.

2. Diferencias del evento y Cultivar convencional

Una evaluación comparabilidad de la composición de un producto Genéticamente Modificado (GM) con un convencional (no GM) con un historial de uso seguro en alimentos y piensos es una parte importante del enfoque de ponderación de las pruebas utilizadas para evaluar la seguridad de las plantas GM (Codex Alimentarius Commission, 2008; OECD, 1993). Las evaluaciones de la composición del maíz DP51291 se realizaron en comparación con el maíz cuasi-isolínea no GM cultivado simultáneamente (maíz control) para identificar diferencias estadísticas y, posteriormente, se evaluaron en el contexto de la variación biológica establecida a partir de múltiples fuentes de maíz no GM, datos de maíz comercial (maíz de referencia).

Se recolectaron muestras de forraje (etapa de crecimiento R4) y grano (etapa de crecimiento R6) durante la temporada de crecimiento de 2021 en ocho (8) sitios en regiones comerciales de cultivos de maíz en los Estados Unidos y Canadá. Se utilizó un diseño de bloques completos al azar con cuatro bloques en cada sitio. Cada bloque contenía maíz DP51291, maíz control cuasi-isolínea no GM y cuatro líneas de referencia de maíz comercial no GM.

Como resultado de los análisis no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre el maíz DP51291 y el maíz de control para 67 de los 74 analitos que se sometieron a un análisis entre sitios mediante un modelo mixto o la prueba exacta de Fisher. Aunque los valores de P sin procesar fueron significativos para el ácido palmítico y el ácido estéarico, los valores de P ajustados por FDR no fueron significativos, lo que indica que las diferencias observadas probablemente fueron falsos positivos. Además, para los siete analitos, el rango de valores para el maíz DP51291 se encontraba dentro de uno o más rangos de referencia que representan a la población de maíz no GM con antecedentes de uso seguro.

Por lo tanto, la conclusión es que la composición de nutrientes del forraje y el grano del maíz DP51291 es comparable a la del maíz de control no GM y al del maíz comercial no GM.

3. Estabilidad genética y/o fenotípica del inserto

Se realizaron análisis Southern-by-Sequencing (tecnología SbS™), Southern blot y segregación multigeneracional para caracterizar el ADN insertado en maíz DP51291.

El análisis SbS confirmó que el maíz DP51291 contiene una sola copia del ADN insertado con la organización esperada y que no hay inserciones adicionales, esqueleto de plásmido u otras secuencias de plásmido no deseadas en el maíz DP51291. El análisis Southern Blot de cinco generaciones de maíz DP51291 confirmó que el ADN insertado en el maíz DP51291 es consistente y estable a través de múltiples generaciones durante el proceso de mejoramiento. El análisis de segregación confirmó que el ADN insertado se segregó como un solo locus de acuerdo con las reglas de herencia mendeliana a lo largo de cinco generaciones de maíz DP51291, y se demostró la estabilidad de la inserción y del fenotipo en estas poblaciones.

Juntos, estos análisis confirmaron que una sola copia del ADN insertado, sin secuencias de plásmido principal u otras secuencias de plásmido no deseadas, está presente en el genoma del maíz DP51291. Los genes introducidos se heredan de forma estable a través de múltiples generaciones y se segregan de acuerdo con la ley de herencia de Mendel durante el proceso de mejoramiento.