

RESUMEN DE LA SOLICITUD: MAÍZ MON 95379 PARA CONSUMO ANIMAL

A. INFORMACIÓN GENERAL

1. Nombre del solicitante BAYER S.A.	2. Nombre del contacto Diana Patricia Romero Álvarez																																												
3. Dirección del solicitante Ak 45 # 123 - 60 Torre Sapiencia, piso 6. Teléfono: (571) 423-4000. Bogotá D.C. – Colombia	4. Dirección del contacto Ak 45 # 123 - 60 Torre Sapiencia, piso 6. Teléfono: (571) 423-4000. Bogotá D.C. – Colombia																																												
5. Nombre del producto (Identificador Único y otros nombres) Identificador OECD: MON-95379-3 Otros Nombres: MON 95379																																													
6. Objetivo de la solicitud Autorización de uso del Maíz MON 95379 como alimento directo o como materia prima para la producción de alimentos de consumo animal.																																													
7. Aprobaciones y usos en otros países El maíz MON 95379 ha sido aprobado previamente en los siguientes países:																																													
<table border="1"> <thead> <tr> <th>País</th> <th>Agencia</th> <th>Uso Aprobado</th> <th>Fecha</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Australia y Nueva Zelanda</td> <td>FSANZ (Food Standards Australia New Zealand).</td> <td>Alimento Humano</td> <td>27 de Abril de 2022</td> </tr> <tr> <td>Brasil</td> <td>Comité Nacional Técnico de Bioseguridad.</td> <td>Alimento Humano, Alimento Animal, Liberación al Ambiente</td> <td>5 de Noviembre de 2020</td> </tr> <tr> <td>Canadá</td> <td>CFIA (Canadian Food Inspection Agency).</td> <td>Alimento Animal</td> <td>23 de Septiembre de 2021</td> </tr> <tr> <td>Canadá</td> <td>CFIA (Canadian Food Inspection Agency).</td> <td>Liberación al Ambiente</td> <td>23 de Septiembre de 2021</td> </tr> <tr> <td>Canadá</td> <td>Health Canada</td> <td>Alimento Humano</td> <td>24 de Septiembre de 2021</td> </tr> <tr> <td>Japón</td> <td>MAFF (Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries)</td> <td>Alimento Animal</td> <td>15 de Febrero de 2022</td> </tr> <tr> <td>Japón</td> <td>MAFF (Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries). Ministry of the Environment.</td> <td>Liberación al Ambiente</td> <td>27 de Mayo de 2022</td> </tr> <tr> <td>Japón</td> <td>Ministry of Health, Labor and Welfare</td> <td>Alimento Humano</td> <td>19 de Enero de 2022</td> </tr> <tr> <td>Paraguay</td> <td>Ministerio de Agricultura y Ganadería</td> <td>Alimento Humano, Alimento Animal, Liberación al Ambiente</td> <td>24 de Febrero de 2022</td> </tr> <tr> <td>Filipinas</td> <td>Department of Agriculture - Bureau of Plant Industry</td> <td>Alimento Humano y Animal</td> <td>22 de Marzo de 2022</td> </tr> </tbody> </table>		País	Agencia	Uso Aprobado	Fecha	Australia y Nueva Zelanda	FSANZ (Food Standards Australia New Zealand).	Alimento Humano	27 de Abril de 2022	Brasil	Comité Nacional Técnico de Bioseguridad.	Alimento Humano, Alimento Animal, Liberación al Ambiente	5 de Noviembre de 2020	Canadá	CFIA (Canadian Food Inspection Agency).	Alimento Animal	23 de Septiembre de 2021	Canadá	CFIA (Canadian Food Inspection Agency).	Liberación al Ambiente	23 de Septiembre de 2021	Canadá	Health Canada	Alimento Humano	24 de Septiembre de 2021	Japón	MAFF (Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries)	Alimento Animal	15 de Febrero de 2022	Japón	MAFF (Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries). Ministry of the Environment.	Liberación al Ambiente	27 de Mayo de 2022	Japón	Ministry of Health, Labor and Welfare	Alimento Humano	19 de Enero de 2022	Paraguay	Ministerio de Agricultura y Ganadería	Alimento Humano, Alimento Animal, Liberación al Ambiente	24 de Febrero de 2022	Filipinas	Department of Agriculture - Bureau of Plant Industry	Alimento Humano y Animal	22 de Marzo de 2022
País	Agencia	Uso Aprobado	Fecha																																										
Australia y Nueva Zelanda	FSANZ (Food Standards Australia New Zealand).	Alimento Humano	27 de Abril de 2022																																										
Brasil	Comité Nacional Técnico de Bioseguridad.	Alimento Humano, Alimento Animal, Liberación al Ambiente	5 de Noviembre de 2020																																										
Canadá	CFIA (Canadian Food Inspection Agency).	Alimento Animal	23 de Septiembre de 2021																																										
Canadá	CFIA (Canadian Food Inspection Agency).	Liberación al Ambiente	23 de Septiembre de 2021																																										
Canadá	Health Canada	Alimento Humano	24 de Septiembre de 2021																																										
Japón	MAFF (Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries)	Alimento Animal	15 de Febrero de 2022																																										
Japón	MAFF (Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries). Ministry of the Environment.	Liberación al Ambiente	27 de Mayo de 2022																																										
Japón	Ministry of Health, Labor and Welfare	Alimento Humano	19 de Enero de 2022																																										
Paraguay	Ministerio de Agricultura y Ganadería	Alimento Humano, Alimento Animal, Liberación al Ambiente	24 de Febrero de 2022																																										
Filipinas	Department of Agriculture - Bureau of Plant Industry	Alimento Humano y Animal	22 de Marzo de 2022																																										

Singapur	Singapore Food Agency	Alimento Humano y Animal	13 de Febrero de 2023
Taiwán	Council of Agriculture	Alimento Animal	8 de Abril de 2022
Taiwán	TFDA (Food and Drug Administration, Ministry of Health and Welfare)	Alimento Humano	7 de Abril de 2022
Tailandia	Thailand Food and Drug Administration	Alimento Humano	3 de Abril de 2023
Estados Unidos de América	FDA (Food and Drug Administration)	Alimento Humano y Animal	5 de Diciembre de 2022
Unión Europea	European Commission	Alimento Humano y Animal	21 de Junio de 2023
Argentina	CONABIA (Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria).	Liberación al Ambiente	26 de Julio de 2023
Argentina	SENASA (Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria).	Alimento Humano y Animal	1 de Noviembre de 2021

8. Algún otro uso aprobado en Colombia:

El evento MON 95379 aún no tiene aprobación de uso en el país.

B. INFORMACIÓN RELACIONADA CON EL ORGANISMO VIVO MODIFICADO - OVM

1. Nombre de parentales y/o Donadores:

Organismo receptor

Reino: Plantae

Familia: *Gramineae*

Género: *Panicoideae*

Tribu: *Maydeae*

Genero: *Zea*

Especie: *Zea mays*

Nombre común: Maíz

2. Descripción de la modificación genética:

El maíz protegido contra insectos MON 95379 se desarrolló para producir dos proteínas insecticidas, Cry1B.868 y Cry1Da_7, que protegen contra el daño por alimentación causado por insectos lepidópteros plaga objetivo, incluido el gusano cogollero (*Spodoptera frugiperda*). Cry1B.868 es una proteína quimérica compuesta por los dominios I y II de Cry1Be (*Bacillus thuringiensis*, Bt), el dominio III de Cry1Ca (Bt subsp. aizawai) y el dominio Cterminal de Cry1Ab (Bt subsp. kurstaki). Cry1Da_7 es una proteína Cry1Da modificada derivada de Bt subsp. aizawai.

C. INFORMACION RELACIONADA CON LA MODIFICACIÓN GENÉTICA

1. Método usado para transformar la planta:

El evento de maíz MON 95379 se desarrolló a través de la transformación mediada por *Agrobacterium tumefaciens* de embriones de maíz inmaduros utilizando el vector plásmido PV-ZMIR522223. Este plásmido tiene aproximadamente 21.6 kb y contiene un ADN de transferencia (ADN-T), que está delimitado por regiones de borde derecho e izquierdo. El ADN-T contiene el cassette de expresión cp4 epsps, el cassette de expresión cry1B.868 y el cassette de expresión cry1Da_7. Después de la transformación, se usaron el mejoramiento tradicional, la recombinación Cre/lox, la segregación, el filtrado molecular y selección para aislar aquellas plantas que contenían los cassettes de expresión cry1B.868 y cry1Da_7 y que no contenían las secuencias de la estructura del vector de transformación, el marcador seleccionable cp4 epsps o cualquier secuencia del vector PVZMOO513642 que contiene el gen cre. El resultado de este proceso fue la producción del maíz MON 95379 conteniendo los cassettes de expresión cry1B.868 y cry1Da_7.

2. Diferencias del evento y Cultivar convencional:

Se llevó a cabo un estudio con el propósito de comparar la composición del maíz MON 95379, con el control convencional con fondo genético similar. Los análisis composicionales se realizaron en muestras de grano y forraje de maíz recolectados de MON 95379 y del control convencional cultivados en Estados Unidos en 2018. Las muestras para este estudio se tomaron de cinco sitios. Los sitios se sembraron utilizando un diseño de bloques completos al azar con cuatro repeticiones. El maíz MON 95379 y el control convencional se cultivaron bajo las condiciones agronómicas típicas de cada una de las diferentes regiones.

Se realizaron análisis de composición a muestras de grano de maíz MON 95379 y convencional para determinar nutrientes, antinutrientes y metabolitos secundarios (69 componentes). También se realizaron análisis de composición a muestras de forraje para determinar nutrientes (nueve componentes). En total, se midieron 78 componentes analíticos diferentes. De estos, 15 componentes tuvieron más del 50% de las observaciones por debajo del límite de cuantificación (LDC) del ensayo y se excluyeron de los análisis estadísticos. Se midieron los valores de humedad de grano y forraje para determinar la conversión de los componentes a peso seco, pero no se analizaron estadísticamente. Por lo tanto, se evaluaron estadísticamente 61 componentes en muestras de grano y forraje mediante un método de análisis de varianza de modelo mixto.

Las comparaciones estadísticas de MON 95379 con el control convencional se basaron en datos combinados en todos los sitios de campo. Se identificaron diferencias estadísticamente significativas en el nivel del 5% ($\alpha = 0.05$). No se observaron diferencias estadísticamente significativas para 43 de los 61 componentes analizados. De los 61 componentes evaluados estadísticamente para MON 95379, 18 (proteína, alanina, ácido glutámico, isoleucina, leucina, metionina, fenilalanina, serina, treonina, valina, ácido linolénico, carbohidratos por cálculo, cobre, hierro, manganeso, fósforo, zinc y vitamina A en grano) mostraron diferencias estadísticamente significativas entre MON 95379 y el control convencional. Para estos 18

componentes, la diferencia media entre MON 95379 y el control convencional fue menor que el valor del intervalo (valor máximo menos el valor mínimo) del control convencional. Además, los valores medios de los componentes de MON 95379 se encontraron dentro de la variabilidad natural del maíz definida por el intervalo de valores observados en la literatura y/o los valores de la base de datos de composición de cultivos del ILSI.

Los resultados demuestran que las diferencias en los valores medios entre MON 95379 y el control convencional no implican una diferencia significativa desde el punto de vista de seguridad de alimentos y piensos, especialmente porque las diferencias son inferiores que la variación natural del cultivo debido a otras fuentes (es decir, influencias ambientales y varietales). Estos resultados apoyan la conclusión de que el evento MON 95379 no contribuyó de manera importante a la variación en los niveles de los componentes en el grano de maíz o forraje y confirmaron la equivalencia de composición de MON 95379 con el control convencional en los niveles de estos componentes. De lo anterior se deriva que la modificación genética del maíz para desarrollar el evento MON 95379 no alteró la expresión de sus constituyentes naturales o metabolitos, por lo tanto, no se esperan efectos secundarios sobre las rutas metabólicas de las plantas de maíz.

3. Estabilidad genética y/o fenotípica del inserto:

Con el fin de demostrar la estabilidad del inserto de ADN-T en el maíz MON 95379 a lo largo de múltiples generaciones de cruzamientos, se mapearon lecturas de secuenciación de próxima generación (Next Generation Sequencing, NGS, por sus siglas en inglés) de cinco generaciones de cruzamientos de MON 95379. La generación (F4) de MON 95379 fue usada para el análisis de caracterización molecular. Para evaluar la estabilidad generacional del ADN-T, se evaluaron cuatro generaciones adicionales por NGS y se compararon con la generación F4 de MON 95379 totalmente caracterizada. Los controles convencionales utilizados para el análisis de estabilidad generacional incluyeron LH244, con genética similar a la de las generaciones F4 y F5, y representa la línea de transformación original; y LH244 × HCL617, un híbrido con genética similar a la de los híbridos F4F1, F5F1, F6F1. Se utilizó el ADN genómico aislado de cada una de las generaciones seleccionadas de MON 95379 y del control convencional para la NGS, el mapeo y la posterior identificación de uniones.

Los resultados obtenidos mostraron que por alineación con la secuencia completa flanco/inserto obtenida de la secuenciación dirigida, un solo par de uniones conservadas unidas por la secuencia de ADN contigua, conocida y esperada está presente en MON 95379 (F4). Se encuentran dos uniones idénticas en cada una de las generaciones de cruzamiento (F5, F4F1, F5F1, y F6F1), confirmando la inserción de una sola copia de ADN-T de PV-ZMIR522223 en un solo locus en el genoma de MON 95379, y la consistencia de estas uniones en los datos de mapeo en todas las generaciones evaluadas, demuestra que este único locus se mantiene estable a lo largo del proceso de cruzamiento de MON 95379. Estos resultados demuestran, por lo tanto, que el locus de integración único caracterizado en la generación F4 de MON 95379 se encuentra en cinco generaciones de cruzamientos de MON 95379, confirmando así la estabilidad del inserto. Este análisis de NGS y bioinformático de los datos de NGS de múltiples generaciones respalda la conclusión de que MON 95379 contiene un único inserto de ADN-T y es estable.