

RESUMEN DE LA SOLICITUD PARA MAÍZ MON 94804 (MON-948Ø4-4) - CONSUMO ANIMAL

A. INFORMACIÓN GENERAL

1. Nombre del solicitante Bayer S.A.	2. Nombre del contacto Diana Patricia Romero Álvarez
3. Dirección del solicitante Av. Américas # 57-52. Teléfono: (571) 4234504. Bogotá, D.C. – Colombia	4. Dirección del contacto Av. Américas # 57-52. Teléfono: (571) 4234504. Bogotá, D.C. – Colombia
5. Nombre del producto (Identificador Único y otros nombres) Identificador OECD MON-94804-4 Otros Nombres MON 94804	
6. Objetivo de la solicitud Autorización de uso del maíz MON 94804 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 94804 están aprobados para uso como consumo animal y siembra en El evento MON 94804 cuenta con una o más aprobaciones regulatorias en Argentina, Australia, Brasil, Canadá, Unión Europea, Taiwán, Estados Unidos, Paraguay.	
8. Algún otro uso aprobado en Colombia: El evento MON 94804 aún no tiene aprobación de uso en el país, sin embargo, se encuentra en el proceso para autorización en consumo humano	

B. INFORMACIÓN RELACIONADA CON EL ORGANISMO VIVO MODIFICADO - OVM

1. Nombre de parentales y/o Donadores:

Organismo receptor:

Nombre Común Maíz

Nombre Científico *Zea mays* L.

Familia *Gramineae*

Subfamilia *Panicoideae*

Tribu *Maydeae*

Género *Zea*

Especie *Zea mays*

Organismo(s) donante(s):

El maíz MON 94804 contiene un cassette de supresión GA20ox_SUP, que expresa una secuencia repetida invertida GA20ox_SUP, que fue diseñada con secuencias de arroz (*Oryza sativa*) para proporcionar la estructura principal del transcrito inicial, y secuencias de maíz (*Zea mays*) para proporcionar una secuencia repetida invertida derivada de las secuencias codificantes de los genes ZmGA20ox3 y ZmGA20ox5 del maíz. GA20ox_SUP tiene como objetivo los genes endógenos de la enzima ácido giberélico 20 oxidasa (GA20ox) del maíz, ZmGA20ox3 y ZmGA20ox5

2. Descripción de la modificación genética

La caracterización de la modificación genética en MON 94804 se realizó mediante una combinación de secuenciación, PCR y bioinformática. Los resultados de esta caracterización demuestran que el maíz MON 94804 contiene una sola copia del ADN-T deseado, que contiene el cassette de supresión GA20ox_SUP integrado de forma estable en un único locus, y que se hereda según los principios mendelianos de herencia a lo largo de múltiples generaciones (Vest et al., 2023).

Esta supresión da como resultado la reducción de los niveles de ácido giberélico/giberelina (GA) en el tallo de la planta, lo que conduce a una reducción

de la longitud de los entrenudos y, en consecuencia, a una reducción de la altura general de la planta.

C. Información relacionada con la modificación genética

1. Método usado para transformar la planta

El maíz MON 94804 se desarrolló a través de la transformación mediada por *Agrobacterium tumefaciens* de explantes de embriones de semillas maduras de maíz HCL301, según el método descrito por Ye et al. (2022), utilizando el vector plásmido PV-ZMAP527892. Se extrajeron embriones maduros de una mazorca postpolinizada de maíz convencional HCL301. Después de cocultivarlos con *Agrobacterium tumefaciens* portando el vector de transformación PV-ZMAP527892. Se seleccionó MON 94804 como evento comercial y se evaluó adicionalmente su progenie en valoraciones de laboratorio y campo para la integridad del inserto de ADN-T, la eficacia de la característica, las características agronómicas/fenotípicas, la equivalencia composicional y la ausencia de ADN de cualquier otro vector plásmido y de ADN de PV-ZMOO513642.

2. Diferencias del evento y Cultivar convencional

Las evaluaciones de seguridad de los cultivos biotecnológicos siguen el proceso de evaluación de seguridad comparativa en el que se compara la composición del grano y/o de otros productos agrícolas crudos del cultivo biotecnológico con el control convencional apropiado que tiene un historial de uso seguro. Se realizó un análisis de composición en grano y forraje de maíz MON 94804 cultivado en cinco sitios representativos de regiones agrícolas típicas para la producción de maíz en Estados Unidos en 2020. Este análisis proporcionó una evaluación comparativa integral de los niveles de nutrientes clave, antinutrientes y metabolitos secundarios en grano y forraje de maíz MON 94804 y el control convencional. Las muestras de grano se analizaron para determinar los niveles de nutrientes y proximales, carbohidratos por cálculo, fibra, aminoácidos, ácidos grasos y vitaminas. Además, las muestras de grano se analizaron para determinar los niveles de los antinutrientes ácido fítico y rafinosa y el metabolito secundario ácido p-cumárico. Las muestras de forraje se analizaron para determinar los niveles de proximales, carbohidratos por cálculo, fibra y minerales. En total, se analizaron 61 componentes diferentes de los cuales 9 mostraron diferencias estadísticamente

significativas (ácido esteárico, fibra dietaría total, calcio y ácido ferúlico en grano; y proteína, carbohidratos por cálculo, fibra dietaría ácida, fibra dietaría neutra y cenizas en forraje). Los resultados de la evaluación de composición revelaron que no había diferencias de composición biológicamente significativas entre MON 94804 y el control convencional, y respaldan la conclusión de que el maíz MON 94804 es equivalente en composición al maíz convencional. Estos resultados respaldan la seguridad general de los alimentos para humanos y animales del maíz MON 94804.

3. Estabilidad genética y/o fenotípica del inserto

La línea de maíz que expresa la recombinasa Cre (desarrollada por transformación con el vector plasmídico PV-ZMOO513642) se cruzó con líneas transformadas con el vector PV-ZMAP527892. En las plantas híbridas resultantes, se dividió el cassette del marcador de selección cp4 epsps, flanqueado por los sitios loxP. El cassette del marcador de selección cp4 epsps que fue excisado (ADN extragenómico circular) no se mantuvo durante la división celular. El gen cre y los elementos genéticos asociados se segregaron posteriormente del cassette de supresión GA20ox_SUP mediante cruzamiento convencional para producir el maíz MON 94804 libre del marcador de selección cp4 epsps. Tanto la ausencia del gen cp4 epsps como del gen cre se confirmaron en la generación previa a la que se utilizó para iniciar la reproducción comercial. Debido a que se eliminaron el marcador de selección cp4 epsps y la secuencia derivada del gen cre, contenida en el vector PV-ZMOO513642, a través de reproducción convencional, la progenie resultante sólo contiene el gen de interés (GA20ox_SUP), y no los genes utilizados para la selección o escisión del marcador.