

RESUMEN DE LA SOLICITUD
MAÍZ 3272 x Bt11 x MIR162 x MZIR098 x DP4114 x NK603 - CONSUMO ANIMAL

A. INFORMACIÓN GENERAL

1. Nombre del solicitante Syngenta S.A.	2. Nombre del contacto Javier Castellanos Julieta Sol Alonso Fabeiro
3. Dirección del solicitante Calle 116 # 7-15, Oficina 601B Edificio CUSEZAR Bogotá, Tel (57-601) 4234504	4. Dirección del contacto Calle 116 # 7-15, Oficina 601B Edificio CUSEZAR Bogotá, Tel (57-601) 4234504
5. Nombre del producto (Identificador Único y otros nombres) Identificador OECD: 3272 X BT11 X MIR162 X MZIR098 X DP4114 X NK603 Otros Nombres: SYN-E3272-5 x SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x SYN-ØØØ98-3 x DP-ØØ4114- 3 x MON-ØØ6Ø3-6	
6. Objetivo de la solicitud Autorización de uso del maíz 3272 X BT11 X MIR162 X MZIR098 X DP4114 X NK603 como alimento directo o como materia prima para la producción de alimentos de consumo animal.	
7. Aprobaciones y usos en otros países El evento de maíz 3272 X BT11 X MIR162 X MZIR098 X DP4114 X NK603 como apilado aún no tiene aprobación en otros países. No obstante, todos los eventos individuales y algunas combinaciones menores o mayores ya tienen autorización para consumo humano y animal en Argentina, Australia, Bélgica, Brasil, Canadá, China, Colombia, United Kingdom, Ghana, Honduras, Indonesia, Japón, Malaysia, México, Países bajos, Nueva Zelanda, Nigeria, Paraguay, Filipinas, Rusia, Singapur, South África, Corea del Sur, España, Taiwán, Tailandia, Estados Unidos, Uruguay y Vietnam.	
8. Algún otro uso aprobado en Colombia: El evento de maíz 3272 X BT11 X MIR162 X MZIR098 X DP4114 X NK603 aún no tiene aprobación de uso en el país. No obstante, todos los eventos individuales ya se encuentran aprobados para consumo animal en Colombia y algunas combinaciones como 3272 x BT11 x MIR162 x MIR604 x TC1507 x 5307 x GA21 y 3272 x BT11 x MIR162 x GA21.	

B. INFORMACIÓN RELACIONADA CON EL ORGANISMO VIVO MODIFICADO - OVM

1.Nombre de parentales y/o Donadores:

Organismo receptor

Reino: Plantae.

Subdivisión: Magnoliophyta.

Clase: Angiosperma.

Orden: Poales.

Familia: Poaceae.

Género: Zea

Especie: Zea mays.

Organismos donantes

Evento	Donante	Nombre común
3272	<i>Thermococcales</i> spp	Bacterias orden archael
	<i>Zea mays</i> L	Maíz
	<i>Virus mosaico coliflor</i>	CaMV
	<i>Escherichia coli</i>	E. coli
	<i>Agrobacterium tumefaciens</i>	Agrobacterium
Bt11	<i>Bacillus thuringiensis</i>	Bt
	<i>Streptomyces viridochromogenes</i>	-
	<i>Virus mosaico coliflor</i>	CaMV
	<i>Escherichia coli</i>	E. coli
	<i>Agrobacterium tumefaciens</i>	Agrobacterium
MIR162	<i>Zea mays</i> L	Maíz
	<i>Bacillus thuringiensis</i>	Bt
	<i>Virus mosaico coliflor</i>	CaMV
	<i>Escherichia coli</i>	E. coli
	<i>Agrobacterium tumefaciens</i>	Agrobacterium
MZIR098	<i>Bacillus thuringiensis</i> <i>subsp. Tenebrionis</i>	Bt
	<i>Virus mosaico coliflor</i>	CaMV
	<i>Cestrum yellow leaf curling Virus</i>	Helianthus Annus
	<i>Agrobacterium tumefaciens</i>	Agrobacterium
	<i>Streptomyces viridochromogenes</i>	-
DP4114	<i>Bacillus thuringiensis</i> var. <i>Aizawai</i>	Bt
	<i>Zea mays</i> L	Maíz
	<i>Virus mosaico coliflor</i>	CaMV
	<i>Bacillus thuringiensis</i> strain PS149B1	Bt
	<i>Bacillus thuringiensis</i> strain PS149B1	Bt
	<i>Streptomyces viridochromogenes</i>	-
NK603	<i>Agrobacterium tumefaciens</i> strain CP4	Agrobacterium

2. Descripción de la modificación genética:

El evento de maíz 3272 x Bt11 x MIR162 x MZIR098 x DP4114 x NK603 se obtuvo por fitomejoramiento convencional a través del cruzamiento de los eventos individuales 3272, Bt11, MIR162, MZIR098, DP4114 y NK603.

Los eventos DP4114 y NK603 son propiedad de Agro Corteva Colombia S.A y de Bayer Crop Science, respectivamente. Las compañías en mención proporcionaron a Syngenta los datos técnicos y otra información necesaria para sustentar la seguridad de este evento tanto para la salud humana, animal y del medio ambiente.

Evento	Gen(es)	Características
3272	<i>amy797E</i>	Mejora la producción de bioetanol al aumentar la termo-estabilidad de la amilasa utilizada en la degradación del almidón
Bt11	<i>cry1Ab</i>	Resistencia a insectos lepidópteros
	<i>pat</i>	Tolerancia a glufosinato de amonio
MIR162	<i>vip3Aa20</i>	Resistencia a insectos lepidópteros
	<i>pmi</i>	Metaboliza la manosa (marcador de selección)
MZIR098	<i>ecry3.1Ab</i>	Resistencia a insectos coleópteros
	<i>mcry3A</i>	Resistencia a insectos coleópteros
	<i>pat</i>	Tolerancia a glufosinato de amonio
DP4114	<i>cry1F</i>	Resistencia a insectos lepidópteros
	<i>cry34ab</i>	Resistencia a insectos lepidópteros
	<i>cry35ab1</i>	Resistencia a insectos lepidópteros
	<i>pat</i>	Tolerancia a glufosinato de amonio
NK603	<i>cp4 epsps</i>	Tolerancia a glifosato

C. INFORMACION RELACIONADA CON LA MODIFICACIÓN GENÉTICA

1. Método usado para transformar la planta:

El evento de maíz 3272 x Bt11 x MIR162 x MZIR098 x DP4114 x NK603 se obtuvo por fitomejoramiento convencional a través del cruzamiento de los eventos individuales 3272, Bt11, MIR162, MZIR098, DP4114 y NK603.

2. Diferencias del evento y Cultivar convencional:

El maíz 3272× Bt11× MIR162× MZIR098× DP4114× NK603 tratado con los herbicidas específicos del rasgo (TSH) glufosinato y glifosato (prueba + TSH), el correspondiente maíz no transgénico, casi isogénico (control), y seis híbridos de referencia de maíz no transgénico se sembraron en once localidades de los Estados Unidos durante la temporada 2022. Se

cultivaron tres de los seis híbridos de referencia en cada localización, y todas las entradas se cultivaron en un diseño de bloques completos aleatorizados con cuatro repeticiones por entrada. Se recogieron muestras de forraje y grano de ocho localidades y se analizaron en busca de nutrientes y antinutrientes clave para alimentos y piensos.

El forraje se analizó en cuanto a proximosos, fibra y minerales; el grano se analizó en cuanto a proximosos, fibra, almidón, minerales, vitaminas, aminoácidos, ácidos grasos, metabolitos secundarios y antinutrientes. Se utilizó el análisis de la varianza (ANOVA) para comprobar los efectos de la entrada tanto entre localidades como dentro de cada localidad. Se realizaron comparaciones estadísticas entre la prueba + TSH y control. Además, los niveles medios de los componentes se compararon con los rangos (mínimo a máximo) de los valores de los híbridos de referencia no transgénicos y con los rangos del maíz convencional publicados en la Base de Datos de Composición de Cultivos del Instituto de Sistemas Agrícolas y Alimentarios (AFSI). Los rangos de los híbridos de referencia y los de la base de datos de AFSI representan niveles de componentes nutricionales y antinutricionales encontrados en el cultivo comercial con un historial de uso seguro.

Se realizaron comparaciones estadísticas entre localidades entre el maíz TSH de prueba + y el maíz de control. Se detectaron diferencias estadísticamente significativas en tres de los nueve componentes del forraje: proteína, carbohidratos totales y fósforo. Sin embargo, los niveles medios de todos los componentes del forraje en la prueba +TSH, incluidos los que eran significativamente diferentes del control, se encontraban dentro de los intervalos de los híbridos de referencia y de los intervalos publicados en la base de datos de composición de cultivos de la AFSI.

De los 57 componentes del grano que se compararon estadísticamente, los niveles medios de 18 componentes de la prueba + TSH no fueron significativamente diferentes de los niveles medios del control. Aunque se observaron diferencias estadísticamente significativas en los niveles medios entre la prueba+ TSH y el control para los otros 39 componentes, 17 de estas diferencias se observaron en los niveles de los aminoácidos. Se observó una diferencia estadística correspondiente en los niveles de proteína de grano de la prueba + TSH (superiores a los del control), por lo que cabría esperar un aumento correlativo de los niveles de aminoácidos, como efectivamente se observó.

A pesar de estas diferencias estadísticamente significativas entre la prueba + TSH y el control, todos los niveles medios de los componentes cuantificables del forraje y del grano en el maíz de la prueba + TSH, incluidos los que eran significativamente diferentes del control, se encontraban dentro de los intervalos de los híbridos de referencia, excepto los niveles medios de fósforo y β -caroteno en la prueba+ TSH. El nivel medio de β -caroteno en el control también estaba fuera del intervalo de los híbridos de referencia. Sin embargo, todos los niveles medios de los componentes en la prueba + TSH estaban dentro de los rangos publicados en la base de datos de composición de cultivos de la AFSI. Los rangos de los híbridos de referencia y los de la base de datos AFSI representan niveles de componentes de forraje y grano presentes en híbridos comerciales de maíz que se han consumido con seguridad.

Por lo tanto, la conclusión es que el forraje y el grano del maíz 3272× Bt11 × MIR162× MZIR098 × DP4114× NK603 no difieren en composición de nutrientes, frente a los valores del maíz convencional no transgénico que tiene un historial de consumo seguro.

3. Estabilidad genética y/o fenotípica del inserto:

En todos los análisis de Southern blot del maíz 3272 × Bt11 × MIR162 × MZIR098 × DP4114 × NK603 se observaron los patrones de hibridación de ADN esperados, que correspondían a las bandas de hibridación observadas en los eventos individuales. Esto indica que la integridad del inserto transgénico de cada evento individual se conservó durante el cultivo convencional para producir el maíz 3272 × Bt11 × MIR162 × MZIR098 × DP4114 × NK603.