

RESUMEN DE LA SOLICITUD
MAÍZ Bt11 x MIR162 x MON89034 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: SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-89Ø34-3 x MON-ØØ6Ø3- Otros Nombres: MAÍZ Bt11 x MIR162 x MON89034 x NK603	
6. Objetivo de la solicitud Autorización de uso del maíz Bt11 x MIR162 x MON89034 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 Bt11 x MIR162 x MON89034 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, Brasil, Canadá, China, Colombia, Union Europea, Ghana, Honduras, Indonesia, Japón, Malaysia, México, Países bajos, Nueva Zelanda, Nigeria, Paraguay, Filipinas, Rusia, Singapur, Sur África, Corea del Sur, España, Taiwán, Tailandia, Turquía, Estados Unidos, Uruguay y Vietnam.	
8. Algún otro uso aprobado en Colombia: El evento de maíz Bt11 x MIR162 x MON89034 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.	

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
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
	<i>Zea mays L</i>	Maíz
MIR162	<i>Bacillus thuringiensis</i>	Bt
	<i>Virus mosaico coliflor</i>	CaMV
	<i>Escherichia coli</i>	E. coli
	<i>Agrobacterium tumefaciens</i>	Agrobacterium
MON89034	<i>Bacillus thuringiensis subsp. Kurstaki</i>	Bt
NK603	<i>Agrobacterium tumefaciens strain CP4</i>	Agrobacterium

2. Descripción de la modificación genética:

El evento de maíz Bt11 x MIR162 x MON89034 x NK603 se obtuvo por fitomejoramiento convencional a través del cruzamiento de los eventos individuales Bt11, MIR162, MON89034, NK603.

Los eventos MON89034 y NK603 son propiedad de Bayer Crop Science. La compañía en mención proporcionó a Syngenta los datos técnicos y otra información necesaria para sustentar la seguridad de estos eventos tanto para la salud humana, animal y del medio ambiente.

Evento	Gen(es)	Características
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)
MON89034	<i>Cry1A.105</i>	Resistencia a insectos lepidópteros
	<i>Cry2Ab2</i>	Resistencia a insectos lepidópteros
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 Bt11 x MIR162 x MON89034 x NK603 se obtuvo por fitomejoramiento convencional a través del cruzamiento de los eventos individuales Bt11, MIR162, MON89034, NK603

2. Diferencias del evento y Cultivar convencional:

El híbrido de maíz Bt11 x MIR162 x MON 89034 x NK603 y el correspondiente híbrido de maíz no transgénico y casi isogénico, así como los híbridos de maíz de eventos individuales Bt11, MIR162, MON 89034 y NK603, se sembraron en tres localidades a campo en Estados Unidos durante el 2023. El ensayo de campo se diseñó para generar muestras de tejido de plantas de maíz cultivadas en campo de acuerdo con las prácticas agrícolas habituales. Las localidades geográficas seleccionadas para los ensayos de campo fueron representativas del entorno agrícola donde este maíz híbrido se cultivaría típicamente.

Se recolectaron muestras de polen de un mínimo de 20 plantas por parcela y se agruparon para obtener una muestra única. Se utilizaron ensayos inmunoabsorbentes ligados a enzimas (ELISA) para cuantificar las proteínas transgénicas en cada muestra de tejido de maíz. La inclusión de extractos de tejido de maíz no transgénico, casi isogénico, confirmó la ausencia de efectos de matriz en los métodos analíticos aplicados. Se compararon las concentraciones de cada proteína transgénica en varios tipos de tejido en múltiples etapas de crecimiento del híbrido de maíz apilado Bt11 x MIR162 x MON 89034 x NK603 (*Zea mays* L.) con las de los eventos híbridos de un solo componente correspondientes: Bt11, MIR162, MON 89034 y NK603. 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.

Al comparar las concentraciones de Cry1Ab, PAT, Vip3aA20, PMI, Cry1A.105, Cry2Ab2 y CP4 EPSPS en varios tipos de tejido y etapas de crecimiento, se observaron siete diferencias estadísticamente significativas de las sesenta y cinco comparaciones estadísticas realizadas en este estudio.

Estas diferencias estadísticas no se consideran biológicamente significativas, ya que los rangos de concentración se superpusieron entre el maíz Bt11 x MIR162 x MON 89034 x NK603 y los híbridos de evento único correspondientes, y no se observaron tendencias directas entre los tipos de tejido o las etapas de crecimiento. En general, las concentraciones de Cry1Ab, PAT, Vip3Aa20, PMI, Cry1A.105, Cry2Ab2 y CP4 EPSPS en los tejidos del híbrido de maíz Bt11 x MIR162 x MON 89034 x NK603 fueron comparables a las de los híbridos de maíz de evento único correspondientes: Bt11, MIR162, MON 89034 y NK603

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 Bt11 $\times$ MIR162 $\times$ MON 89034 $\times$ 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 Bt11 $\times$ MIR162 $\times$ MON 89034 $\times$ 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 Bt11 $\times$ MIR162 $\times$ MON 89034 $\times$ NK603.