

RESUMEN DE LA SOLICITUD: MAÍZ MON87429 - CONSUMO ANIMAL

A. INFORMACIÓN GENERAL

1. Nombre del solicitante Bayer S.A.	2. Nombre del contacto Carlos Patiño Echeverri																							
3. Dirección del solicitante Ak 45 # 123 - 60 Torre Sapiencia, P. 6. Teléfono: (571) 4234504. Bogotá, D.C. – Colombia	4. Dirección del contacto Ak 45 # 123 - 60 Torre Sapiencia, P. 6. Teléfono: (571) 4234504. Bogotá, D.C. – Colombia																							
5. Nombre del producto (Identificador Único y otros nombres) Identificador OECD: MON 87429 Otros Nombres: MON-87429-9																								
6. Objetivo de la solicitud Autorización de uso del maíz MON 87429 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 87429 están aprobados para uso como consumo humano, animal y siembra en <table border="1"> <thead> <tr> <th>Países</th> <th>Tipo de Aprobación</th> <th>Aprobación</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Australia</td> <td>Consumo Humano</td> <td>3 de diciembre del 2020</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Canadá</td> <td>Consumo Humano</td> <td>21 de agosto del 2020</td> </tr> <tr> <td>Consumo Animal - Siembra</td> <td>26 de agosto del 2020</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">Japón</td> <td>Siembra</td> <td>3 de septiembre del 2021</td> </tr> <tr> <td>Consumo Animal</td> <td>19 de julio del 2021</td> </tr> <tr> <td>Consumo Humano</td> <td>13 de agosto del 2021</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Korea</td> <td>Consumo Humano</td> <td>23 de octubre del 2023</td> </tr> <tr> <td>Consumo Animal</td> <td>20 de julio del 2023</td> </tr> </tbody> </table>		Países	Tipo de Aprobación	Aprobación	Australia	Consumo Humano	3 de diciembre del 2020	Canadá	Consumo Humano	21 de agosto del 2020	Consumo Animal - Siembra	26 de agosto del 2020	Japón	Siembra	3 de septiembre del 2021	Consumo Animal	19 de julio del 2021	Consumo Humano	13 de agosto del 2021	Korea	Consumo Humano	23 de octubre del 2023	Consumo Animal	20 de julio del 2023
Países	Tipo de Aprobación	Aprobación																						
Australia	Consumo Humano	3 de diciembre del 2020																						
Canadá	Consumo Humano	21 de agosto del 2020																						
	Consumo Animal - Siembra	26 de agosto del 2020																						
Japón	Siembra	3 de septiembre del 2021																						
	Consumo Animal	19 de julio del 2021																						
	Consumo Humano	13 de agosto del 2021																						
Korea	Consumo Humano	23 de octubre del 2023																						
	Consumo Animal	20 de julio del 2023																						

Taiwan	Consumo Humano	13 de julio del 2021
	Consumo Animal	30 de julio del 2021
Estados Unidos	Consumo Humano - Consumo Animal	29 de noviembre del 2024
	Siembra	Solicitud realizada
Unión Europea	Consumo Humano - Consumo Animal	21 de junio del 2023
Argentina	Consumo Humano - Consumo Animal	28 de junio del 2021
	Siembra	25 de marzo del 2022
Brasil	Consumo Humano - Consumo Animal - Siembra	19 de mayo del 2022
Malasia	Consumo Humano - Consumo Animal	2 de noviembre del 2023
Filipinas	Consumo Humano - Consumo Animal	5 de agosto del 2021
Singapur	Consumo Humano - Consumo Animal	13 de febrero del 2023
Tailandia	Consumo Humano	3 de abril del 2023
Indonesia	Consumo Humano	6 de enero del 2026
	Consumo Animal	18 de diciembre del 2025

8. Algún otro uso aprobado en Colombia:

El evento MON 87429 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:

Reino: Plantae.

Subdivisión: Magnoliophyta.

Clase: Angiosperma.

Orden: Poales.

Familia: Poaceae.

Género: Zea

Especie: Zea mays.

Nombre Común: Maíz

Nombre Científico: *Zea mays* L.

Organismo(s) donante(s):

El gen dmo se deriva de la bacteria *S. maltophilia*, cepa DI-6, aislada del suelo en una planta de manufactura de dicamba (Krueger et al., 1989).

El gen pat se deriva de la bacteria *Streptomyces viridochromogenes* (McClintock et al., 1995; Hammond, 2004).

El gen ft_t, una versión modificada del gen RdpA de *Sphingobium herbicidovorans*, que expresa la proteína FT_T. Esta proteína es una versión modificada de la proteína R-2,4 diclorofenoxipropionato dioxigenasa (RdpA). *S. herbicidovorans* es una bacteria Gram negativa común del suelo, en forma de bastón, no motil, no formadora de esporas, que es estrictamente aerobia y quimiorganótrofa;

El gen cp4 epsps proviene de *Agrobacterium* sp. cepa CP4. Las especies de *Agrobacterium* no son conocidas por su patogenicidad en humanos y animales, y no son alergénicas.

2. Descripción de la modificación genética

El maíz MON 87429 contiene un gen *demetilasa (dmo)* de *Stenotrophomonas maltophilia* que expresa una proteína *dicamba monooxigenasa (DMO)* para conferir tolerancia al herbicida dicamba; el gen *pat* de *Streptomyces viridochromogenes* que expresa la proteína *PAT (fosfinotricina-N-acetiltransferasa)* para conferir tolerancia al herbicida glufosinato; y el gen *ft_t*, una versión modificada del gen *Rdpa (R-2,4-diclorofenoxipropionato dioxigenasa)* de *Sphingobium herbicidovorans*, que expresa la proteína modificada *dioxigenasa de FOPs y 2,4-D (FT_T)* que confieren tolerancia a los herbicidas FOPs y 2,4-D. El maíz MON 87429 también produce la proteína *5-enolpiruvilshikimato-3-fosfato sintasa* de *Agrobacterium sp.* cepa **CP4** (CP4 EPSPS) para proporcionar líneas de maíz con tolerancia al glifosato tejido-específica para facilitar la producción de semillas de maíz híbrido viables.

C. INFORMACIÓN RELACIONADA CON LA MODIFICACIÓN GENÉTICA

1. Método usado para transformar la planta

El evento maíz MON 87429 se desarrolló a través de transformación mediada por *Agrobacterium tumefaciens* de embriones de maíz inmaduros, utilizando el plásmido vector PV-ZMHT519224 (Aradhya et al., 2019). El vector plásmido PV-ZMHT519224 tiene aproximadamente 17.8 kb de longitud y contiene un único ADN de transferencia (ADN-T) que está delimitado por las regiones de borde izquierdo y derecho. El ADN-T contiene los cassettes de expresión *dmo*, *pat*, *ft_t*, y *cp4 epsps* (Robinson et al., 2019). MON 87429 identificado como el evento líder, y luego la progenie fue evaluada en ensayos en el laboratorio y en el campo para integridad del inserto ADN-T, tolerancia a dicamba, glufosinato, quizalofop-, 2,4-D-, y tolerancia tejido-específica a glifosato, ausencia de todo el ADN del vector, y características agronómicas/fenotípicas superiores.

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 87429 cultivado en cinco sitios representativos de regiones agrícolas típicas para la producción de maíz en Estados Unidos en 2017. Este análisis proporcionó una evaluación comparativa integral de los niveles de nutrientes clave, antinutrientes y metabolitos secundarios en grano y forraje de maíz MON 87429 y el control convencional. Las muestras de grano se analizaron en el estudio de Klusmeyer et al. (2018) para determinar los niveles de nutrientes que incluyeron 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 metabolitos secundarios (ácido ferúlico, furfural y ácido p-cumárico). Las muestras de forraje se analizaron para determinar los niveles de proximales, carbohidratos por cálculo, fibra y minerales.

En total, se midieron 78 componentes analíticos diferentes de los cuales 11 mostraron diferencias estadísticamente significativas (grasa total, ácido palmitoleico, ácido esteárico, ácido oleico, ácido linoleico, ácido linolénico, ácido behénico, cobre, hierro, magnesio y vitamina E, en grano).

3. Estabilidad genética y/o fenotípica del inserto

El evento MON 87429 se desarrolló a través de la transformación mediada por *Agrobacterium tumefaciens* de embriones de maíz inmaduros según el método descrito por Sidorov y Duncan (2009) utilizando el plásmido PV-ZMHT519224. El plásmido PV-ZMHT519224 tiene aproximadamente 17.8 kb y contiene un único ADN-T delimitado por las regiones de borde izquierdo y derecho. El ADN-T contiene los cassettes de expresión *dmo*, *pat*, *ft_t*, y *cp4 epsps* (Robinson et al., 2019). Durante la transformación, el ADN-T fue insertado en el genoma del maíz. Después de la transformación, se usó cruzamiento tradicional, segregación, selección e identificación, para aislar aquellas plantas que contenían los cassettes de expresión *dmo*, *pat*, *ft_t*, y *cp4 epsps* y que no contenían secuencias de la estructura del plásmido (Robinson et al., 2019).

La caracterización de la modificación genética en MON 87429 se realizó mediante una combinación de secuenciación, PCR y bioinformática. Los resultados demostraron que MON 87429 contiene una sola copia del ADN-T previsto que contiene los cassettes de expresión *dmo*, *pat*, *ft_t* y *cp4 epsps* integrado de forma estable en un único *locus*, que se hereda de forma

estable a lo largo de cinco generaciones, y se segrega según los principios mendelianos durante varias generaciones (Aradhya *et al.*, 2019; Robinson *et al.*, 2019). Estas conclusiones se basan en las siguientes líneas de evidencia:

- El análisis de estabilidad generacional mediante el análisis bioinformático de NGS demostró que el inserto en MON 87429 se ha mantenido a través de cinco generaciones de reproducción, confirmando así la estabilidad del ADN-T en MON 87429 (Robinson *et al.*, 2019).
- Los resultados demostraron que MON 87429 contiene una sola copia del ADN-T previsto que contiene los cassettes de expresión *dmo*, *pat*, *ft_t* y *cp4 epsps*, que se hereda de forma estable a lo largo de varias generaciones, y se segrega según los principios mendelianos durante varias generaciones (Aradhya *et al.*, 2019; Robinson *et al.*, 2019).
- Los datos de segregación confirman que el ADN-T insertado se segregó siguiendo los principios mendelianos de la herencia, lo que corrobora la estabilidad del inserto, demostrada mediante NGS, y establece de forma independiente la naturaleza del ADN-T en un único *locus* cromosómico.