

CONSULTA PÚBLICA PARA AUTORIZACIÓN DEL EVENTO Bt11 X MZIR098 X DP4114 X NK603

1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1. INTERESADO / SOLICITANTE

| | | | | |
|-------------------------------------|---------------------|---------------------------|-------------------------------|------------|
| | No. RADICADO | 20231341980 | FECHA (dd/mm/aa) | 28/12/2022 |
| COMPAÑÍA SOLICITANTE | Syngenta S.A | | | |
| REPRESENTANTE LEGAL | Catalina Santana | | | |
| DIRECCIÓN DE CORRESPONDENCIA | Carrera 7 #116-50 | | CIUDAD | Bogotá |
| TELÉFONO | 6538777 | CORREO ELECTRÓNICO | Catalina.santana@syngenta.com | |

1.2. DATOS DE LA SOLICITUD

| | |
|---|--|
| TITULO | Autorización del evento individual de maíz |
| ALCANCE DE LA SOLICITUD | Autorización uso como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano |
| NOMBRE DEL EVENTO | Bt11 X MZIR098 X DP4114 X NK603 |
| IDENTIFICADOR ÚNICO | SYN-BTØ11-1 X SYN-ØØØ98-3 X DP-ØØ4113-3 X MON-ØØ6Ø3-6 |
| AUTORIZACIÓN DE EVENTOS PARENTALES | Bt11- Resolución 2019040929 del 17 de septiembre de 2019 MZIR098 –Resolución 2019015592 del 30 de abril de 2019 DP4114- Resolución 2021023289 del 11 de junio de 2021 NK603 – Acta SEABA 2004 |

2. INFORMACIÓN DE LA PLANTA RECEPTORA

| | |
|----------------------------------|--|
| NOMBRE CIENTÍFICO | <i>Zea mays</i> L. |
| NOMBRE COMÚN | Maíz |
| FAMILIA TAXONOMICA | Poaceae |
| VARIEDAD, LINEA, CULTIVAR | N/A |
| HISTORIA DE USO | El maíz ha sido utilizado históricamente por los pueblos indígenas del hemisferio occidental y actualmente se utiliza como alimento básico para personas de todo el mundo, sobre todo en áreas de agricultura de subsistencia. Es la principal materia prima para la obtención de almidón, la cual puede ser refinada en productos complejos como aceites, jarabes, goma de mascar, entre otros. Es el segundo cultivo comercial del mundo a nivel de producción y el primer cereal en rendimiento de grano por hectárea |

3. DOCUMENTOS SUMINISTRADOS POR EL SOLICITANTE PARA LLEVAR A CABO EL ANALISIS DE LA EVALUACION DEL RIESGO PRESENTADA

| | |
|--|---|
| FUNCIÓN PRETENDIDA POR EL EVENTO | Expresar las proteínas con acción insecticida Cry1Ab, Cry1F, Cry34Ab1, Cry35Ab1, eCry3.1Ab y mCry3a,, expresar la proteína 5-enolpiruvilshikimato-3-fosfato sintasa (CP4 EPSPS) que brinda tolerancia al herbicida glifosato y expresar la proteína fosfinotricina acetil transferasa (PAT) mediante el gen <i>bar</i> , para conferir tolerancia contra el herbicida glufosinato de amonio. |
| DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA METODOLOGÍA DE TRANSFORMACIÓN | Los eventos individuales Bt11, MZIR098, DP4114, y NK603, fueron obtenidos mediante el uso de tecnología ADN recombinante. Sin embargo, el evento apilado fue obtenido a través de métodos convencionales de mejoramiento por el cruce de los eventos individuales. A continuación, se resume la obtención de cada evento individual: <u>Bt11</u> Se obtuvo mediante transferencia directa por protoplastos y transformación por electroporación, empleando el vector plasmídico pZ01502. Dicho vector posee un T-ADN el cual contiene dos casetes de expresión. El primero posee el gen <i>Cry1Ab</i> , regulado por el promotor 35S derivado del virus del mosaico de la coliflor (CaMV), modulado por el intrón IVS6 y la señal de 3'-poliadenilación del gen <i>nos</i> (nopalina sintetasa) de <i>Agrobacterium tumefaciens</i> (T-NOS 3'); el segundo casete comprende el gen <i>pat</i> bajo el control del promotor CaMV 35S, intrón IVS2 y terminador NOS 3'. Adicionalmente, el T-ADN contiene el gen <i>ampR</i> , utilizado como marcador de selección. |

| | |
|--|---|
| | <p><u>MZIR098</u></p> <p>Se produjo a través de transformación mediada por <i>Agrobacterium</i> empleando el vector pSYN17629. El ADN-T posee tres casetes de expresión de interés. El primero comprende el gen <i>ecry3.1Ab</i> regulada por un promotor CMP-04 y T-NOS; el segundo comprende el gen <i>mcry3A</i> regulado por el promotor Ubi-18 y T-NOS; el tercer casete de expresión contiene el gen <i>pat-08</i> regulado por el promotor 35S de CMV y TNOS.</p> <p><u>DP4114</u></p> <p>Se produjo a través de transformación mediada por <i>Agrobacterium</i> empleando el vector PHP27118. EL ADN-T del vector posee cuatro casetes de expresión. El primero comprende el gen <i>cry1F</i> regulado por el promotor e intrón de Ubiquitina de <i>Zea mays</i> (<i>ubiZM1</i>) y el terminador ORF25; el segundo casete contiene una segunda copia de <i>ubiZM1</i>, el gen <i>cry34Ab1</i> y el terminador <i>PinII</i>; el tercer casete comprende un promotor de peroxidasa TA, el gen <i>cry35Ab1</i> y un nuevo terminador <i>PinII</i>; y el cuarto casete está formado por el promotor 35S del virus del mosaico de la coliflor (CaMV).</p> <p><u>Nk603</u></p> <p>Obtenido a través de transformación por bombardeo de micropartículas, en donde micropartículas de oro o tungsteno fueron recubiertos con el vector binario PV-ZMGT32. Dicho vector posee un T-ADN el cual contiene un casete de expresión, el cual posee el gen <i>cp4 epsps</i>, regulado por el promotor 1 de la actina del arroz (P-act1) y T-NOS.</p> |
| <p>DESCRIPCIÓN GENERAL ESTABILIDAD GENÉTICA</p> | <p>Mediante Southern blot se realiza la validación de la estabilidad genética de los nuevos insertos en el evento.</p> |
| <p>ANÁLISIS COMPOSICIONAL</p> | <p>Se anexa un estudio del evento apilado Bt11 X MIR162 X MZIRR098 X DP4114 X NK603, realizado en 2021 en Argentina, los resultados mostraron 16 componentes con diferencias estadísticamente significativas de 57 analizados. Sin embargo, todos estos estuvieron en los rangos de referencia internacional y tolerancia.</p> |
| <p>ALERGENICIDAD Y TOXICIDAD</p> | <p>Estudios bioinformáticos fueron realizados para las nuevas proteínas, en donde los resultados no arrojaron identidades que sugieran homología con alérgenos y/o toxinas conocidas. Adicionalmente, los estudios de digestibilidad en fluido gástrico simulado (SFG) y sobredosis previamente estudiadas, demostraron que las proteínas se degradan rápidamente, lo cual respalda el argumento no alérgico de dichas proteínas y los estudios de sobredosis no revelaron efectos adversos, lo cual sugiere la no toxicidad de las nuevas proteínas.</p> |

4. OTRA INFORMACION

| | |
|--|---|
| <p>PAISES Y USOS EN DONDE ESTA AUTORIZADO</p> | <p>Según la información suministrada no se cuenta con una autorización de este evento en otros países</p> |
|--|---|

**SOLICITUDES EN
CURSO O
AUTORIZACIONES EN
COLOMBIA**

No se suministra dicha información