

CONSULTA PÚBLICA PARA AUTORIZACIÓN DEL EVENTO MAÍZ MON 94804

1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1. INTERESADO / SOLICITANTE

	No. RADICADO	20251155713	FECHA (dd/mm/aa)	20/06/2025
COMPAÑÍA SOLICITANTE	Bayer S.A.			
REPRESENTANTE LEGAL	Diana Patricia Romero Álvarez - Apoderada Especial.			
DIRECCIÓN DE CORRESPONDENCIA	Ak 45 # 123 – 60 Torre Sapiencia, Piso 6.		CIUDAD	Bogotá – Colombia.
TELÉFONO	PBX (+57) 601 – 4234000	CORREO ELECTRÓNICO	dianapatricia.romero@bayer.com	

1.2. DATOS DE LA SOLICITUD

TÍTULO	Autorización del evento de transformación del maíz MON 94804.
ALCANCE DE LA SOLICITUD	Uso como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano.
NOMBRE DEL EVENTO	MON 94804.
IDENTIFICADOR ÚNICO	MON-94804-4.
AUTORIZACIÓN DE EVENTOS PARENTALES	N/A

2. INFORMACIÓN DE LA PLANTA RECEPTORA

NOMBRE CIENTÍFICO	<i>Zea mays L</i>
NOMBRE COMÚN	Maíz
FAMILIA TAXONOMICA	Poaceae (antes Gramineae).
VARIEDAD, LINEA, CULTIVAR	Maíz
HISTORIA DE USO	El maíz (<i>Zea mays</i>), <i>Zea mays L.</i>, se utilizó en los pueblos indígenas del hemisferio occidental haciendo parte fundamental de la alimentación indígena en ese tiempo. Sin embargo, su cultivo se ha propago por todo el mundo especialmente en Estados Unidos, China, Brasil, México, Francia, Argentina y la Unión Europea. El maíz es el segundo cultivo del mundo por su producción, es el primer cereal en rendimiento de grano por hectárea y es el segundo, después del trigo, en producción total. El maíz es de gran importancia económica a nivel mundial ya sea como alimento humano, como alimento para el ganado o como fuente de un gran número de productos industriales. El maíz es la principal materia prima para la obtención de almidón, la mayoría del cual se convierte en productos refinados complejos (aceites, jarabes, goma de mascar, cereales, entre otros) de consumo en la dieta diaria, y productos de refinación (etanol).

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

DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA METODOLOGÍA DE TRANSFORMACIÓN	El evento maíz MON 94804 contiene un cassette de supresión GA20ox_SUP, que expresa una secuencia repetida invertida diseñada para tener como objetivo los genes endógenos de la enzima ácido giberélico 20 oxidasa (GA20ox) del maíz, ZmGA20ox3 y ZmGA20ox5. El transcrito repetido invertido expresado es reconocido por la maquinaria del ARN de interferencia (ARNi) endógena, lo que da como resultado una supresión de la expresión del gen objetivo GA20ox. 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, en comparación con el maíz control convencional. El maíz MON 94804 tiene una reducción en altura de planta, en comparación con el maíz convencional, y fue desarrollado para brindar a los productores beneficios agronómicos y ambientales, que incluyen una reducción del acame y del quebrado. El acame (acamado de la raíz y del tallo) y el quebrado (rotura del tallo del maíz en un nudo causada por fuertes vientos) pueden causar pérdidas significativas en el rendimiento del maíz. Por lo tanto, con un menor acame y quebrado, el maíz MON 94804 puede reducir la posible pérdida de rendimiento del cultivo y los impactos asociados en los costos y recursos.
ALERGENICIDAD	La seguridad de los cambios introducidos, es decir, el ARN GA20ox_SUP expresado en el maíz MON 94804 fue evaluada siguiendo las recomendaciones de las autoridades regulatorias internacionales. La evaluación considera: 1. El organismo donante del cual se deriva el ARN expresado; 2. La similitud estructural de péptidos putativos codificados por la traducción de los

ESTE DOCUMENTO IMPRESO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Para ver el documento controlado ingrese a <https://www.invima.gov.co/procesos>

	marcos de lectura del ADN-T insertado con alérgenos, toxinas u otras proteínas biológicamente activas con efectos adversos conocidos sobre mamíferos; 3. La similitud estructural de péptidos putativos codificados por las secuencias en las regiones de unión 5' y 3' del ADNT al ADN genómico con alérgenos, toxinas u otras proteínas biológicamente activas con efectos adversos conocidos sobre mamíferos; 4. La toxicidad oral aguda en ratón del ARN expresado, y 5. La toxicidad subcrónica en rata del grano del evento biotecnológico. Estos estudios demuestran que los productos derivados del maíz biotecnológico MON 94804 son sustancialmente equivalentes en composición, funcionalidad, nutrición, y en propiedades de seguridad a aquellos derivados del maíz convencional disponible comercialmente. A partir de la evaluación bioinformática de toxicidad y alergenidad del evento MON 94804, se puede concluir que la exposición dietaria al ARN GA20ox_SUP, expresado en el maíz MON 94804 no implica ningún riesgo significativo para la salud humana
TOXICIDAD	La evaluación de seguridad de los cultivos mejorados genéticamente evalúa los posibles efectos sobre la salud a través de un enfoque integral, que incluye análisis bioinformáticos para garantizar que cualquier proteína(s) expresada(s) o el ADN de transferencia asociado no son similares a proteínas alergénicas, tóxicas o potencialmente biológicamente activas que se sabe que causan efectos adversos para la salud. El maíz MON 94804 expresa una secuencia codificante de ARNmi, GA20ox_SUP, que proporciona una secuencia repetida invertida derivada de las secuencias codificantes de los genes ZmGA20ox3 y ZmGA20ox5. El transcrito repetido invertido expresado es reconocido por la maquinaria endógena del ARNi, lo que resulta en la supresión de los genes biosintéticos endógenos de GA, ZmGA20ox3 y ZmGA20ox5. Esta supresión resulta en la reducción de los niveles de GA bioactivo en el tallo, lo que reduce de la longitud de los entrenudos y, en consecuencia, una disminución de la altura total de la planta, en comparación con el maíz control convencional. El cassette de supresión GA20ox_SUP no codifica para ninguna proteína nueva. Identificación de marcos de lectura abiertos en el ADN-T de MON 94804. Se realizaron análisis bioinformáticos para evaluar el potencial de toxicidad, alergenidad o actividad biológica de cualquier péptido putativo codificado por la traducción de los marcos de lectura 1 a 6 del ADN-T insertado en MON 94804. La secuencia del ADN-T de MON 94804 se tradujo en seis marcos de lectura. Cada secuencia traducida se usó como una consulta para una búsqueda FASTA y de ventana deslizante de ocho aminoácidos (8-meros) en la base de datos AD_2024, y una búsqueda FASTA en las bases de datos TOX_2024 y PRT_2024 (Gu, 2024a). Conclusión: Los resultados de estos análisis indican que no hubo similitudes de secuencias biológicamente relevantes entre los alérgenos conocidos y los seis marcos de lectura traducidos del ADN-T Al someterlo a una búsqueda deslizante de 8-meros en la base de datos AD_2024, el marco 6 arrojó una única coincidencia de 8-mero con NP_776945.1, descrito como precursor de la cadena alfa-2(I) de colágeno de Bos taurus. Sin embargo, el péptido

	putativo que contiene este 8-mero carece de un codón de inicio de metionina contextualmente apropiado para iniciar la traducción. No se esperan productos de traducción del inserto de ADN-T en MON 94804 y no hay evidencia que sugiera que el péptido putativo que contiene la única coincidencia de 8-mero con NP_776945.1 se produzca in planta (Gu, 2024a). Al buscar en la base de datos PRT_2024, los resultados confirmaron nuevamente que no se observó ninguna similitud estructural biológicamente relevante con las proteínas en cuestión. El mejor alineamiento al marco 2 correspondió a UIU06252.1, que corresponde a “P46, parcial” del virus baciliforme del tungro del arroz. Este alineamiento representa la autoidentificación del promotor y secuencia líder del virus baciliforme del tungro del arroz presente en MON 94804, y no indica un posible efecto adverso (Gu, 2024a). Los resultados de estos análisis indican que no se observaron similitudes de secuencias biológicamente relevantes entre los seis marcos de lectura traducidos del ADN-T, y alérgenos, toxinas o proteínas biológicamente activas asociadas con efectos adversos para la salud humana o animal. Más allá de la expresión del ARNmi GA20ox_SUP, no existe evidencia que indique que ninguna otra secuencia del ADN-T se transcriba o traduzca. Más bien, los resultados de estos análisis bioinformáticos indican que, en el improbable caso de que alguna de las secuencias analizadas aquí se encuentre en la planta, ninguna compartiría similitud o identidad significativa con alérgenos, toxinas u otras proteínas biológicamente activas conocidas que pudieran afectar la salud humana o animal. Evaluación Bioinformática de las Secuencias de ADN que Flanquean las Uniones 5' y 3' del Inserto de MON 94804: Evaluación de Péptidos Putativos. Se realizaron análisis bioinformáticos para evaluar la alergenicidad, toxicidad y actividad biológica potenciales de los péptidos putativos codificados por las secuencias en las regiones de unión 5' y 3' del ADN-T al ADN genómico. Estas secuencias se tradujeron en seis marcos de lectura que abarcan el ADN genómico flanqueante y el ADN-T insertado de MON 94804, y se usaron como secuencias de consulta para búsquedas FASTA y de ventana deslizante de ocho aminoácidos contra la base de datos AD_2024, y búsqueda FASTA contra las bases de datos TOX_2024 y PRT_2024 (Gu, 2022b). Conclusión: Los resultados indican que no se observaron similitudes de secuencia biológicamente relevantes entre las secuencias putativas traducidas de las uniones de flancos, y alérgenos, toxinas o proteínas biológicamente activas asociadas con efectos adversos para la salud humana o animal. El análisis bioinformático realizado que utilizó las secuencias putativas traducidas a partir de las uniones es teórico. Del mismo modo, aparte de la transcripción del ARNmi GA20ox_SUP, no existe evidencia que indique que se traduzca ninguna otra secuencia del ADN-T. Más bien, los resultados de estos análisis bioinformáticos indican que en el improbable caso de que alguna de las secuencias putativas de las uniones de flancos analizadas en este documento se encuentre en la planta, ninguna compartiría una similitud o identidad significativa con alérgenos, toxinas u otras proteínas biológicamente activas que pudieran afectar a la salud humana o animal (Gu, 2024b).
ANÁLISIS PROXIMALES	Se realizaron análisis proximales (proteína, grasa total y ceniza) a grano y forraje de maíz MON 94804 y un control convencional, obtenidos de cinco sitios en Estados Unidos en

	2020. Además, se analizaron otros componentes como nutrientes, antinutrientes, minerales y vitaminas. No se observaron diferencias estadísticamente significativas para 52 de los 61 componentes analizados. De esos 61 componentes evaluados estadísticamente para MON 94804, nueve componentes (ácido esteárico, fibra dietaria total, calcio y ácido ferúlico en grano; y proteína, carbohidratos por cálculo, fibra dietaria ácida, fibra dietaria neutra y cenizas en forraje) mostraron diferencias estadísticamente significativas entre MON 94804 y el control convencional. Para estos nueve componentes, la diferencia media entre MON 94804 y el control convencional fue inferior al valor del rango (valor máximo menos el valor mínimo) del control convencional. Además, los valores medios de los componentes de MON 94804 estaban dentro de la variabilidad natural definida por el rango de los valores observados en la bibliografía y/o en la Base de Datos de Composición de Cultivos AFSI CCDB. Estos resultados respaldan la conclusión general de que MON 94804 no contribuyó significativamente a la variación en los niveles de componentes en el grano o forraje de maíz, y confirman la equivalencia composicional del maíz MON 94804 con el control convencional en los niveles de proximales, nutrientes, antinutrientes y metabolitos secundarios. Las diferencias estadísticamente significativas observadas no fueron significativas para la composición desde la perspectiva de la seguridad de los alimentos para humanos y animales. En conjunto, los datos obtenidos en este estudio indican que el maíz MON 94804 tiene una composición equivalente al maíz convencional.
DOCUMENTO DE GESTIÓN DEL RIESGO (Art. 17 Literal a, Decreto 4525 de 2005)	Adjunto a la solicitud: "Evaluación Nutricional y de Seguridad de Piensos y Alimentos del Maíz MON 94804".

4. OTRA INFORMACION

PAISES Y USOS EN DONDE ESTA AUTORIZADO	Países	Agencias	Tipo de Aprobación	Solicitud	Aprobación
	Australia	FSANZ	Consumo Humano	26 de septiembre de 2023	17 de octubre de 2024
	Canadá	CFIA	Consumo Animal Liberación al Ambiente	26 de julio de 2022	20 de febrero de 2024
		Health Canada	Consumo Animal	26 de julio de 2022	20 de febrero de 2024
	Taiwán	TFDA	Consumo Humano	21 de junio de 2023	7 de febrero de 2025
		COA	Consumo Animal	17 de mayo de 2023	20 de febrero de 2025
	Estados Unidos	FDA	Consumo Humano Consumo Animal	31 de enero de 2023	31 de marzo de 2025
		USDA	Liberación al Ambiente	31 de mayo de 2022	6 de junio de 2023
	Unión Europea	EFSA	Consumo Humano Consumo Animal	14 de febrero de 2023	10 de abril de 2025
	Argentina	SENASA	Consumo Humano Consumo Animal	31 de marzo de 2023	30 de octubre de 2023
		CONABIA	Liberación al Ambiente	31 de marzo de 2023	25 de julio de 2024
	Brasil	CTNBio	Consumo Humano Consumo Animal	6 de julio de 2023	9 de noviembre de 2023
	Paraguay	CONBIO	Consumo Humano Consumo Animal Procesamiento	12 de abril de 2024	22 de enero de 2025
SOLICITUDES EN CURSO O AUTORIZACIONES EN COLOMBIA	La Solicitud de Autorización para Consumo Animal del maíz MON 94804 se encuentra en evaluación ante el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA)				