



## **DOCUMENTO DE DECISIÓN**

### **Evaluación de la aptitud alimentaria del maíz portador del evento MON-87429-9**

**Dirección de Estrategia y Análisis de Riesgo**

Elaborado por:  
**Coordinación General de Biotecnología**

## INDICE

RESUMEN Y ANTECEDENTES .....	3
EVALUACIÓN .....	3
1 – Historia de uso alimentario y especificación del evento de transformación .....	4
2- Organismos donantes y genes introducidos: .....	4
3 – Caracterización molecular, secuencias flanqueantes y estabilidad genética del evento .....	5
4 –Productos, patrón y niveles de expresión .....	5
5 – Características y función biológica.....	6
6 – Análisis Composicional .....	8
7 – Alergenicidad.....	8
8 – Toxicidad.....	10
9 – Aptitud nutricional.....	11
10 – Conclusión.....	11

## RESUMEN Y ANTECEDENTES

El proceso de evaluación de riesgo alimentario de eventos de transformación, producto de la biotecnología moderna, lo realiza el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA), organismo regulador dependiente del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca.

La Coordinación General de Biotecnología, dependiente de la Dirección de Estrategia y Análisis de Riesgo del SENASA, es el área responsable de llevar a cabo esta función, contando para ello con un equipo de profesionales especializados en la materia y el asesoramiento del Comité Técnico Asesor *ad honórem* sobre uso de Organismos Genéticamente Modificados, compuesto por expertos de diversas disciplinas, representando a los sectores público y privado, vinculados a la producción, industrialización, consumo, investigación, desarrollo y regulación de organismos genéticamente modificados.

El 22 de Octubre del 2019 se recibe solicitud de la empresa MONSANTO ARGENTINA S.R.L, expediente EX-2019-95215809- -APN-DGTYA#SENASA, para la realización de la evaluación de aptitud alimentaria humana y animal del maíz portador del evento MON-87429-9. El evento en cuestión confiere tolerancia a herbicidas formulados a base de: dicamba, glufosinato de amonio, quizalofop, 2,4-D y tolerancia tejido-selectiva al herbicida glifosato.

Se realizó la revisión de la solicitud a los efectos de corroborar el cumplimiento de lo establecido en la Resolución SENASA N° 412/02, normativa que dispone los criterios y requisitos de evaluación de aptitud alimentaria humana y animal de organismos genéticamente modificados.

La información presentada fue analizada en primera instancia por el equipo técnico específico y luego fue sometida a evaluación del Comité Técnico Asesor. Finalmente, en tercera instancia, la Dirección de Estrategia y Análisis de Riesgo concluye en el presente documento.

Por lo tanto, la Dirección de Estrategia y Análisis de Riesgo como resultado del proceso de evaluación de aptitud alimentaria realizado por la Coordinación General de Biotecnología y el asesoramiento del Comité Técnico Asesor *ad-honorem* sobre el Uso de Organismos Genéticamente Modificados del SENASA (acta del día 18/03/2021) concluye que los productos derivados de materiales que contengan el evento son aptos para el consumo humano y animal, no revisten riesgos agregados o incrementados por efecto de la transgénesis más allá de los inherentes al alimento en cuestión y cumplen con los criterios y requisitos establecidos en la resolución SENASA N° 412/2002 y por el Codex Alimentarius FAO/OMS.

## EVALUACIÓN

El citado evento, fue evaluado siguiendo los lineamientos expuestos en la Resolución SENASA N° 412/02, sobre los “Fundamentos y Criterios para la Evaluación de Alimentos Derivados de Organismos Genéticamente Modificados”, los “Requisitos y Normas de

Procedimiento para la Evaluación de la Aptitud Alimentaria Humana y Animal de los Alimentos derivados de Organismos Genéticamente Modificados”, y la “Información Requerida” para dicha evaluación. La citada Resolución contempla los criterios previstos por el Codex Alimentarius FAO/OMS. La evaluación fue realizada utilizando la información suministrada en la solicitud Anexo III, junto a información adicional solicitada y consultas a expertos, para establecer la aptitud alimentaria para consumo humano y animal.

### **1 – Historia de uso alimentario y especificación del evento de transformación**

El maíz es el cereal de mayor producción a nivel mundial, seguido por el arroz y del trigo. Fue domesticado en América precolombina hace más de 8.000 años. Se cultiva comercialmente en varios países del mundo y posee un vasto historial de consumo seguro y no se han reportado casos de intoxicación o alergias debido a su consumo razonable.

El maíz MON-87429-9 fue obtenido por transformación mediada por *Agrobacterium tumefaciens* utilizando el vector plasmídico PV-ZMHT519224, de embriones inmaduros de la línea de maíz convencional LH244, y presenta las siguientes características:

- Tolerancia a herbicidas a base de dicamba.
- Tolerancia al herbicida glufosinato de amonio.
- Tolerancia tejido-selectiva a herbicidas a base de glifosato. La aplicación de herbicidas a base de glifosato justo antes y/o durante el estadio de desarrollo de la panoja inducen la esterilidad masculina, facilitando la producción de semilla híbrida.
- Tolerancia al herbicida Quizalofop, perteneciente a la familia de los FOPs (ariloxifenoxipropionatos).
- Tolerancia a herbicidas a base de 2,4-D.

Cabe destacar que el desarrollador declara que el maíz MON-87429-9 expresa el fenotipo de tolerancia a herbicidas de la familia de los ariloxifenoxipropionatos (FOPs). No obstante ello, la evidencia científica provista por el solicitante referida a la tolerancia a herbicidas de la familia de los FOPs se basa en el uso de Quizalofop, por lo que la evaluación y conclusión sobre la aptitud alimentaria se realizó sobre el uso del mismo.

### **2- Organismos donantes y genes introducidos:**

- *dmo*: *Stenotrophomonas maltophilia*.
- *pat*: *Streptomyces viridochromogenes*.
- *cp4 epsps*: *Agrobacterium sp. cepa* CP4.
- *ft\_t*: versión modificada del gen de la *R-2,4-diclorofenoxi-propionato dioxigenasa (Rdpa)* de *Sphingobium herbicidovorans*.

Los organismos donantes cuentan con historial de uso alimentario y sus características alergénicas y toxicológicas no representan una preocupación para la salud humana o animal.

### 3 – Caracterización molecular, secuencias flanqueantes y estabilidad genética del evento

La caracterización molecular del evento de maíz MON-87429-9 se realizó utilizando una estrategia de secuenciación de alta procesividad o NGS combinada con el análisis y mapeo bioinformático de las lecturas generadas a partir de dicha secuenciación conocido como JSA (por las siglas en inglés Junction Sequence Analysis). Esta técnica conjunta NGS/JSA permite detectar las secuencias de unión entre el inserto y el genoma de la planta y así determinar el número de insertos presentes en el genoma de maíz. En conjunto, los resultados de la caracterización molecular por NGS/JSA indicaron que el maíz portador del evento individual MON-87429-9 contiene una única copia completa del inserto y que se integró de forma estable en el genoma del maíz en un único locus.

Los análisis de PCR y de secuenciación del ADN realizados con ADN genómico del maíz MON-87429-9 permitieron determinar la secuencia completa del inserto, de las regiones adyacentes y de las zonas de unión en los extremos 5' y 3'. Se confirmó que cada uno de los elementos genéticos en el inserto está intacto, que la secuencia del mismo es idéntica a la secuencia correspondiente en PV-ZMHT519224, y que ninguna parte del esqueleto u otra secuencia no intencional proveniente del vector utilizando durante el proceso de transformación fue insertada en el maíz MON-87429-9. Además, se determinó la organización genómica en el sitio de inserción al comparar la secuencia del inserto y de las secuencias genómicas flanqueantes en el maíz MON-87429-9 con la secuencia del sitio de inserción en el maíz convencional LH244. Este análisis permitió identificar una delección de 54 pb ocurrida durante la integración del ADN-T.

Los estudios de estabilidad genética demostraron que la inserción del ADN-T en MON-87429-9 es estable y se hereda de acuerdo a los principios de herencia mendeliana.

### 4 –Productos, patrón y niveles de expresión

El inserto de ADN permite la expresión de los siguientes productos:

Genes principales	Organismo Donante	Producto expresado	Patrón de expresión
<i>dmo</i>	<i>Bacillus thuringiensis</i>	DMO	Todos los tejidos
<i>pat</i>	<i>Streptomyces viridochromogenes</i>	PAT	
<i>ft_t</i>	<i>Sphingobium herbicidovorans</i>	FT_T	
<i>cp4 epsps</i>	<i>Agrobacterium sp.</i> cepa CP4	CP4 EPSPS	Tejidos vegetativos y tejidos reproductivos femeninos

El estudio para determinar los niveles de expresión de las proteínas DMO, PAT, CP4 EPSPS y FT\_T en el maíz MON-87429-9 fue realizado durante el año 2017 en cinco localidades representativas de la zona de producción maicera de los Estados Unidos.

Los niveles de expresión de las proteínas DMO, PAT, CP4 EPSPS y FT\_T fueron determinados mediante un ensayo de ELISA multiplex en los siguientes tejidos y estadios: hoja en dos estadios a lo largo de la campaña (V2-V4 y VT-R1), forraje (estadio R5), raíz en dos estadios a lo largo de la campaña (V2-V4 y R5 o “Raíz de Forraje”) y grano (estadio R6).

La media del nivel de DMO en el maíz MON-87429-9 presentó su valor más elevado en las muestras de hoja en el estadio V2-V4 con un valor de 35 µg/g ps, mientras que la media más baja fue determinada en las muestras de raíz con un valor de 2,3 µg/g ps.

La media del nivel de PAT en el maíz MON-87429-9 presentó su valor más alto en las muestras hoja en el estadio V2-V4 con un valor de 5,8 µg/g ps, mientras que la media más bajo fue determinado en las muestras provenientes de raíz de forraje con un valor de 0,81 µg/g ps.

La media del nivel de CP4 EPSPS en el maíz MON-87429-9 presentó su valor más elevado en las muestras de hoja en el estadio V2-V4 con un valor de 54 µg/g ps, mientras que la media más bajo fue determinada en las muestras de grano con un valor de 0,63 µg/g ps.

La media del nivel de FT\_T en el maíz MON-87429-9 presentó su valor más alto en las muestras de hoja en el estadio V2-V4 con un valor de 440 µg/g ps, mientras que la media más bajo fue determinado en las muestras provenientes de raíz de forraje con un valor de 22 µg/g ps.

## 5 – Características y función biológica

Este evento se caracteriza por otorgar tolerancia a la aplicación de herbicidas a base de dicamba, glufosinato de amonio, quizalofop, 2,4-D y tolerancia tejido-selectiva al herbicida glifosato.

Las proteínas DMO, PAT y CP4 EPSPS son equivalentes a proteínas expresadas en eventos que cuentan con antecedentes de evaluación y aprobación comercial, por lo que cuentan con un alto grado de familiaridad regulatoria, y son consideradas seguras para su consumo. La evidencia presentada para determinar la inocuidad de la proteína FT\_T satisface los requisitos de la normativa vigente.

Los metabolitos secundarios producto de la acción de las enzimas sobre los herbicidas poseen historial de evaluación en otros eventos, y cuyas conclusiones son válidas para el presente evento.

**Proteína DMO:** confiere a las plantas de maíz tolerancia a herbicidas a base de dicamba (ácido 2-metoxi 3,6 diclorobenzoico).

**Modo de acción:** Esta proteína es una mono-oxigenasa de Rieske de hierro no hemínico que cataliza la desmetilación del herbicida dicamba convirtiéndolo en ácido 3,6-dicloro salicílico (DCSA), sin actividad herbicida, principal metabolito del dicamba también en cultivos convencionales.

**Proteína PAT:** otorga a las plantas de maíz tolerancia a herbicidas formulados a base de glufosinato [amonio-(3-amino-3-carboxipropil)metil fosfinato].

Modo de acción: El glufosinato inhibe la glutamino-sintetasa (GS), que es responsable de la síntesis del aminoácido glutamina a partir de ácido glutámico y amoníaco. La enzima PAT es una acetiltransferasa que metaboliza el glufosinato para producir N-acetil glufosinato sin capacidad herbicida.

**Proteína FT\_T:** confiere a las plantas de maíz tolerancia a herbicidas a base base de 2,4-D [ácido 2-(2,4-diclorofenoxi) acético] o FOPs (ariloxifenoxipropionatos).

Modo de acción: Esta proteína es una dioxigenasa de hierro no hémico dependiente de  $\alpha$ -cetoglutarato. La enzima FT\_T cataliza, en presencia de  $\alpha$ -cetoglutarato y oxígeno, la dioxigenación de herbicidas de la familia de los FOPs (por ej. quizalofop) y de algunas auxinas sintéticas (por ej. 2,4-D), generando como productos de reacción compuestos sin actividad herbicida.

La dioxigenación del herbicida quizalofop por la proteína FT\_T genera como productos de reacción piruvato y quizalofop fenol, un compuesto sin actividad herbicida; mientras que la dioxigenación del 2,4-D por la enzima FT\_T, produce glioxilato y 2,4-diclorofenol (2,4-DCP) el cual carece de actividad herbicida.

La proteína FT\_T no posee afinidad por con compuestos endógenos de plantas, siendo poco probable que esta enzima catalice la oxidación de compuestos endógenos a niveles biológicos relevantes y afecte otras vías metabólicas dentro de las plantas de maíz MON-87429-9. La proteína FT\_T presenta especificidad de sustrato por compuestos con i) un grupo fenoxi, ii) un carboxilato terminal, y iii) un sitio disponible para oxidación entre los grupos fenoxi y carboxilato terminal, demostrado actividad contra diversos compuestos herbicidas.

El herbicida 2,4-D permite el control de malezas de hoja ancha, mediante la disrupción de las respuestas hormonales en ciertas plantas dicotiledóneas. Por su parte, el herbicida quizalofop provee un control eficaz contra malezas gramíneas a partir de la inhibición de la síntesis de novo de ácidos grasos en plantas gramíneas.

**Proteína CP4 EPSPS:** por su expresión tejido específica, confiere a las plantas de maíz tolerancia tejido-selectiva a herbicidas a base base de glifosato [ácido 2-(fosfometil)aminoacético]. La aplicación de herbicidas a base de glifosato justo antes y/o durante el estadio de desarrollo de la panoja inducen la esterilidad masculina, facilitando la producción de semilla híbrida.

Modo de acción: El glifosato inhibe la 5-enolpiruvilshiquimato-3-fosfato sintasa (EPSPS) endógena de plantas, involucrada en la vía del shiquimato para síntesis aminoácidos aromáticos en plantas y microorganismos. La CP4 EPSPS, estructural y funcionalmente idéntica a las enzimas EPSPS endógenas de las plantas, posee una afinidad reducida por el glifosato. Así, en presencia de glifosato, la enzima EPSPS endógena es inhibida pero la enzima CP4 EPSPS reemplaza esta actividad y las plantas pueden continuar sintetizando aminoácidos aromáticos.

La expresión diferencial de la enzima CP4 EPSPS en MON-87429-9 es lograda mediante la expresión dirigida por el promotor constitutivo CaMV 35S, con bajos niveles de

expresión genética en polen, en plantas de maíz y la inclusión dentro de su región 3' no codificante del ARNm de una secuencia blanco para siARNs específicos de tejidos reproductivos masculinos (mts-siARNs) endógenos de maíz, para dirigir la degradación específica mediada por ARN, de los ARNm de CP4 EPSPS en tejidos masculinos. Esto resulta en expresión reducida de CP4 EPSPS en polen.

## **6 – Análisis Composicional**

El estudio sobre la composición presentado por la empresa tiene como objetivo comparar la composición (niveles de nutrientes, antinutrientes y metabolitos secundarios) del grano y forraje del maíz MON-87429-9 con el de un maíz convencional con fondo genético similar (LH244+HCL617). El maíz MON-87429-9 fue tratado con dicamba, glufosinato, quizalofop y 2,4-D de forma de generar muestras bajo las condiciones de uso para ese producto. El estudio se llevó a cabo durante el año 2017 en cinco localidades representativas de la zona de producción maicera de los Estados Unidos: condado de Boone en el estado de Indiana, condado de Audubon en el estado de Iowa, condado de Miami en el estado de Ohio, condado de York en el estado de Nebraska y condado de Vermilion en el estado de Illinois. Las semillas fueron sembradas siguiendo un diseño en bloques completos aleatorizados con cuatro réplicas por cada localidad.

Los resultados del análisis composicional indicaron que no hubo diferencias significativas para 49 de los 61 componentes analizados estadísticamente. Para los 12 componentes restantes, la diferencia entre los valores medios observados para el maíz MON-87429-9 y el control convencional fue menor que el rango (valor máximo menos valor mínimo) del control convencional. Además, los valores medios del maíz MON-87429-9 para dichos componentes se encontraron dentro de la variabilidad natural del cultivo definida por el rango de valores observado en la literatura científica y en la base de datos de composición de los cultivos del ILSI. Para los componentes analizados las diferencias estadísticamente significativas encontradas no resultaron composicionalmente relevantes desde la perspectiva de la aptitud alimentaria humana y animal, ya que la diferencia entre los valores medios observados se encuentra dentro de la variabilidad natural del cultivo.

El análisis composicional confirma la equivalencia composicional del maíz MON-87429-9 y el control convencional. Además, evidencia que la expresión de las proteínas DMO, PAT, CP4 EPSPS y FT\_T en las plantas de maíz, no resultan en modificaciones no intencionales en los procesos biológicos habituales de la planta.

## **7 – Alergenicidad**

La empresa presenta evidencia para determinar el potencial alergénico para la proteína FT\_T producida en el maíz MON-87429-9. Cabe señalar que las proteínas DMO, PAT y CP4 EPSPS son equivalentes a proteínas expresadas en eventos que cuentan con antecedentes de evaluación y aprobación comercial en Argentina, por lo que cuentan con un alto grado de familiaridad regulatoria, y son consideradas seguras para su consumo.

### **Similitud de los nuevos productos de expresión con alérgenos conocidos:**

Se analizaron los resultados de los análisis bioinformáticos realizados para evaluar la potencial alergenicidad de los polipéptidos putativos codificados en los seis marcos de

lectura del inserto y en los ORF presentes en las secuencias de unión entre el inserto y el ADN genómico en el maíz MON-87429-9.

Los resultados del estudio bioinformático indican que no existen alineamientos estructuralmente relevantes entre aquellas secuencias presentes en la base de datos de alérgenos y los polipéptidos putativos presentes en el evento MON-87429-9 o en las regiones de unión con el genoma del maíz. Así, en el improbable caso de que alguna de estas secuencias se exprese en la planta, ninguna compartiría similitud o identidad significativa con alérgenos conocidos. Más aún, resulta poco probable que alguna de ellas contenga epítopes de unión a IgE que reaccionen de forma cruzada con alérgenos conocidos.

A su vez, el análisis de las secuencias aminoacídicas del inserto en los seis marcos de lectura entre los cuales se encuentran los genes codificantes para las proteínas expresadas, permite concluir que ninguna de las proteínas (DMO, PAT, CP4 EPSPS y FT\_T) expresadas en el maíz MON-87429-9, presenta características alergénicas. Por otro lado, la proteína FT\_T expresadas en MON-87429-9 no presenta glicosilaciones.

#### **Estabilidad térmica:**

En este estudio, la proteína FT\_T expresada en *E. coli* fue sometida a las siguientes temperaturas (tratamientos): 25, 37, 55, 75 y 95 °C por un tiempo de 15 o 30 minutos. Como control, se utilizó una alícuota de la proteína que fue mantenida en hielo por el tiempo de duración de los tratamientos. Tanto las muestras tratadas a las distintas temperaturas como el control mantenido en hielo fueron evaluados para determinar el impacto de los tratamientos térmicos sobre la actividad funcional de la proteína FT\_T. Además, la proteína sometida a los distintos tratamientos térmicos fue analizada mediante gel SDS-PAGE para evaluar su integridad luego de su exposición a elevadas temperaturas. Los resultados del estudio demostraron que la proteína FT\_T se comporta de forma predecible perdiendo su actividad funcional a elevadas temperaturas de 75 °C o mayores

#### **Digestibilidad:**

En este estudio se presenta evidencia sobre la degradación de la proteína FT\_T mediante las enzimas digestivas, pepsina y pancreatina.

La proteína FT\_T fue incubada con pepsina durante: 0, 0.5, 2, 5, 10, 20, 30 o 60 minutos y como controles se realizaron incubaciones durante 0 o 60 minutos con mezclas de reacción que no contenían pepsina, o no contenían la proteína FT\_T. Del mismo modo, la proteína FT\_T fue incubada con pancreatina durante: 0, 5, 15, 30 minutos, 1, 2, 4, 8 o 24 horas y como controles se realizaron incubaciones por 0 minutos o 24 horas con mezclas de reacción que no contenían pancreatina, o no contenían la proteína FT\_T. Las muestras fueran evaluadas mediante SDS-PAGE y ensayos de *western blot*.

Los estudios de digestibilidad muestran que la proteína FT\_T completa es rápidamente degradada por pepsina y pancreatina. La acción combinada y secuencial de ambas enzimas genera la digestión completa de la proteína FT\_T y sus fragmentos de degradación en tiempos cortos. La rápida y completa degradación de la proteína FT\_T por pepsina y pancreatina indica que es muy poco probable que la misma represente un riesgo para la salud humana o animal.

## 8 – Toxicidad

La empresa presenta evidencia para determinar el potencial toxicológico para la proteína FT\_T producida en el maíz MON 87429. Cabe señalar que las proteínas DMO, PAT y CP4 EPSPS son equivalentes a proteínas expresadas en eventos que cuentan con antecedentes de evaluación y aprobación comercial en Argentina, por lo que cuentan con un alto grado de familiaridad regulatoria, y son consideradas seguras para su consumo.

### **Similitud de los productos de expresión con toxinas conocidas:**

De forma similar a lo descrito anteriormente para el análisis del potencial alergénico, se analizaron estudios bioinformáticos para evaluar la potencial toxicidad de los polipéptidos putativos codificados por los seis marcos de lectura del inserto de ADN y los ORF presentes en los seis marcos de lectura de las uniones inserto – ADN genómico en el maíz MON-87429-9.

Los resultados del análisis bioinformático contra la base de datos PRT\_2018 mostraron algunos alineamientos significativos, no obstante se determinó que las secuencias analizadas se encontraban interrumpidas por numerosos codones de terminación y que se requería de numerosos *gaps* (interrupciones o espacios) para optimizar los alineamientos.

Como resultado, es muy poco probable que alguno de los alineamientos mencionados refleje la presencia de una estructura conservada y, por lo tanto, estos alineamientos carecen de relevancia biológica, por lo que no hay razones para suponer que las secuencias identificadas puedan provocar efectos adversos sobre la salud humana o animal.

El análisis de las secuencias aminoacídicas del inserto en los seis marcos de lectura permite concluir que ninguna de las proteínas expresadas en el maíz MON-87429-9 (DMO, PAT, CP4 EPSPS y FT\_T), presentan características tóxicas.

Finalmente, a partir de los estudios bioinformáticos analizados no se detectaron alineamientos relevantes de entre las proteínas tóxicas o biológicamente activas presentes en las bases de datos analizadas y los polipéptidos putativos codificados en las secuencias de unión o en las secuencias traducidas a partir del inserto en MON-87429-9. Los análisis bioinformáticos realizados utilizando los seis marcos de lectura traducidos a partir del inserto en MON-87429-9 identificaron correctamente a las proteínas DMO, PAT, CP4 EPSPS y FT\_T.

### **Estudios de toxicidad oral aguda para la proteína FT\_T:**

Para esto, se le administró a un grupo de diez machos y diez hembras de ratones CD-1, una única dosis (2000 mg/kg de peso corporal) de la proteína FT\_T por vía oral mediante una sonda nasogástrica. En este ensayo se utilizó la proteína FT\_T producida en E. coli equivalente a la expresada en MON-87429-9. Como control negativo se expuso otro grupo de ratones (diez machos y diez hembras) a niveles comparables de seroalbúmina bovina (BSA).

Los resultados mostraron que no hubo efectos debidos al tratamiento sobre la supervivencia, peso corporal, ganancia de peso corporal, manifestaciones clínicas, consumo de alimento ni otras patologías. Por lo tanto, se concluye que la proteína FT\_T no presenta efectos adversos al ser administrada en una dosis de hasta 2000 mg/kg en machos y hembras.

Por lo expuesto se concluye que es altamente improbable que el evento evaluado presente riesgos toxicológicos para humanos y animales.

### **9 – Aptitud nutricional**

Se evaluó un estudio de 42 días utilizando 500 pollos Cobb x Cobb. El objetivo de este estudio fue comparar el valor nutricional de distintas dietas que contienen grano de maíz MON-87429-9 o grano de maíz LH244+HCL617 (control convencional). Este último es un maíz utilizado como control que presenta un fondo genético similar al del maíz MON-87429-9, pero que no expresa las proteínas DMO, PAT, CP4 EPSPS y FT\_T. Adicionalmente, se incluyeron en esta evaluación 6 dietas que contienen granos de maíz representativos de una población de maíces comerciales convencionales.

Los análisis estadísticos fueron conducidos sobre los parámetros desarrollo del ave, rendimiento de carcasa y mortalidad.

Los resultados obtenidos en el estudio de aptitud nutricional del maíz MON-87429-9 con pollos de crecimiento rápido permiten determinar que no se presentaron diferencias biológicamente relevantes en el desarrollo de los pollos, rendimiento de las carcasas o mortalidad de los individuos alimentados con dietas con maíz MON-87429-9, control o referencia.

### **10 – Conclusión**

Considerando que la información suministrada por la empresa MONSANTO ARGENTINA S.R.L satisface lo dispuesto en la Resolución SENASA N° 412/2000, la Dirección de Estrategia y Análisis de Riesgo como resultado del proceso de evaluación de aptitud alimentaria realizado por la Coordinación General de Biotecnología y el asesoramiento del Comité Técnico Asesor *ad-honorem* sobre el Uso de Organismos Genéticamente Modificados del SENASA (acta del día 18/03/2021), concluye que el maíz portador del evento MON-87429-9, tolerante a los herbicidas dicamba, glufosinato de amonio, quizalofop, 2,4-D y tolerancia tejido-selectiva al herbicida glifosato, es sustancialmente equivalente a su contraparte convencional y, por lo tanto, es tan seguro y no menos nutritivo que las variedades de maíz comerciales.

De acuerdo a lo anteriormente descripto, y en función del conocimiento científico actualmente disponible y de los requisitos y criterios internacionalmente aceptados, no se encuentran reparos para la aprobación para consumo humano y animal del maíz portador del evento MON-87429-9.