

**RESUMEN SOLICITUD**  
**AUTORIZACIÓN DE USO SOYA IND-ØØ41Ø-5 (SOYA HB4) COMO ALIMENTO**  
**DIRECTO O COMO MATERIA PRIMA PARA LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS DE**  
**CONSUMO ANIMAL**

**A. INFORMACIÓN GENERAL**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. Nombre del solicitante</b><br>Rizobacter de Colombia S.A.S.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>2. Nombre del contacto</b><br>Patricia Ochoa Silva                                                  |
| <b>3. Dirección del solicitante</b><br>Carrera 7ª No 124- 76 P2, Bogotá, Colombia<br>Teléfono: (1)2575633                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>4. Dirección del contacto</b><br>Carrera 7ª No 124- 76 P2, Bogotá, Colombia<br>Teléfono: (1)2575633 |
| <b>5. Nombre del producto (Identificador Único y otros nombres)</b><br><br>Identificador OECD: IND-ØØ41Ø-5<br>Otros Nombres: Soya HB4                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                        |
| <b>6. Objetivo de la solicitud</b><br><br>Autorización de uso de la IND-ØØ41Ø-5 (soya HB4) como alimento directo o como materia prima para la producción de alimentos de consumo animal.                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                        |
| <b>7. Aprobaciones y usos en otros países</b><br><br>La soya IND-ØØ41Ø-5 está aprobada para su siembra y comercialización sin restricciones en Argentina, Brasil, Estados Unidos, Paraguay y Canadá, los mayores productores de soya del mundo. Además, la soya INDØØ41Ø-5 cuenta con aprobación como materia prima en China, en Sudáfrica para consumo animal, humano y procesamiento. . |                                                                                                        |
| <b>8. Algún otro uso aprobado en Colombia</b><br>El evento soya HB4 no tienen aprobación de uso en el país. Sin embargo la proteína ya ha sido aprobada en el trigo HB4 para su uso en alimentación humana y animal                                                                                                                                                                       |                                                                                                        |

**B. INFORMACIÓN RELACIONADA CON EL ORGANISMO VIVO MODIFICADO - OVM**

|                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. Nombre de parentales y/o Donadores:</b><br><br>Organismo Familia: Fabaceae<br>Género: <i>Glycine</i><br>Especie: <i>Glycine max</i><br>Nombre común: Soya |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 2. Descripción de la modificación genética

La modificación genética introducida en la soya HB4 le otorga tolerancia a estrés ambiental y a herbicidas basados en glufosinato de amonio, pero no modifica la composición ni las características nutricionales en comparación con otras variedades de soya.

### Evento HaHB4

- **Gen HaHB4** (*Helianthus annuus* Homeobox 4) de girasol: codifica para el factor de transcripción HaHB4, perteneciente a la subfamilia HD-Zip I, cuya expresión está positivamente regulada por estrés hídrico y salino, y por las hormonas ácido abscísico, etileno y ácido jasmónico. En la planta de girasol, HaHB4 se expresa generalmente en niveles muy bajos, pero su expresión aumenta cuando las plantas se enfrentan a condiciones de estrés hídrico, salino o lumínico, constituyendo uno de los pilares de la planta en su defensa contra factores ambientales.
- **Gen bar**: Codifica la enzima fosfotricin acetyl transferasa (PAT), cuya función es acetilar al grupo aminoácido libre del glufosinato para producir N-acetil glufosinato no herbicida y así lo desintoxica de la planta.

## C. INFORMACION RELACIONADA CON LA MODIFICACIÓN GENÉTICA

La soya HB4 fue obtenida a través de transformación mediada por *Agrobacterium*. Se empleó la cepa de *Agrobacterium tumefaciens* EHA 101 desarmada, transformada con el vector binario conteniendo HaHB4 y bar dentro de la región del ADN-T. La transformación se realizó usando una modificación del método descrito por Paz et al. (2004). Brevemente, semillas de soya (cv Williams 82) se pre-germinaron en un medio basal en oscuridad. Se aislaron los nudos cotiledonares a partir de mitades semillas maduras y se infectaron con *Agrobacterium*.

Los medios para la iniciación de los brotes, su elongación y el enraizamiento se suplementaron con cefotaxima, timentina y vancomicina para inhibir el sobrecrecimiento del *Agrobacterium*. Los brotes que resultaron transformados se seleccionaron utilizando glufosinato de amonio, se transfirieron a un medio de enraizamiento para el desarrollo adventicio de raíces, y finalmente se transfirieron a macetas conteniendo un sustrato mezcla para la aclimatación de las plántulas.

## **1. Diferencias del evento y Cultivar convencional**

Dentro del documento remitido por la empresa, se cita que se llevó a cabo un análisis composicional sobre muestras de grano y forraje obtenido de ensayos en campo donde se compararon los niveles de 53 componentes medidos en el evento IND-ØØ41Ø5, su línea parental no transgénica, y variedades comerciales sembradas en paralelo.

En conclusión, tanto para los nutrientes (35 componentes) como los anti-nutrientes (8 componentes) del grano, así como los nutrientes del forraje (10 componentes), no se observaron diferencias fisiológicamente relevantes.

Los valores medidos en la soya HB4 fueron similares a los de la línea parental no transgénica, Williams 82, o se encuentran dentro de los valores observados para las variedades comerciales de referencia y/o los rangos reportados en literatura. Los casos en que no se cumplieron estas condiciones fueron escasos, no fueron consistentes y por lo tanto son carentes de relevancia biológica.

Por lo tanto, considerando la variabilidad natural que presenta la composición de los cultivos de soya, es válido afirmar que estos resultados confirman que la composición del evento IND-ØØ41Ø-5 es sustancialmente equivalente a la de otras variedades de soya.

## **2. Estabilidad genética y/o fenotípica del inserto**

La estabilidad genotípica de la inserción en el evento IND-ØØ41Ø-5 fue estudiada a través de seis generaciones mediante la amplificación y secuenciación del inserto completo.

Utilizando distintos pares de oligonucleótidos iniciadores, se generaron amplicones que cubren toda la extensión del inserto, así como las secuencias flanqueantes. Este análisis se realizó utilizando ADN genómico del evento proveniente de tres plantas pertenecientes a las generaciones T1, T3, T5 y T6.

Una vez comprobada la presencia del evento IND-ØØ41Ø-5 en cada una de las generaciones analizadas, se obtuvo la secuencia completa del inserto usando los cinco amplicones superpuestos. La presencia de la misma secuencia y regiones flanqueantes a través de las seis generaciones confirmó la estabilidad del inserto. Estos resultados indican que la inserción en el evento IND-ØØ41Ø-5 es estable.