

RESUMEN DE LA SOLICITUD PARA LA CANOLA MON 94100 PARA CONSUMO ANIMAL

A. INFORMACIÓN GENERAL

1. Nombre del solicitante Bayer S.A.	2. Nombre del contacto Diana Patricia Romero Álvarez
3. Dirección del solicitante Ak 45 # 123 - 60 Torre Sapiencia, piso 6. Teléfono: (571) 4234000. Bogotá, D.C.	4. Dirección del contacto Ak 45 # 123 - 60 Torre Sapiencia, piso 6. Teléfono: (571) 4234000. Bogotá, D.C.
5. Nombre del producto (Identificador Único y otros nombres) Identificador OECD: MON-94100-2 Otros Nombres: MON 94100	
6. Objetivo de la solicitud Autorización de uso de la canola MON 94100 como alimento directo o como materia prima para la producción de alimentos de consumo animal.	
7. Aprobaciones y usos en otros países El evento MON 94100 se encuentra aprobado en Australia, Canadá, Nueva Zelanda, Filipinas, Unión Europea, Japón, Taiwán, Estados Unidos y México para consumo humano y/o animal y/o siembra.	
8. Algún otro uso aprobado en Colombia: El evento MON 94100 aún no tiene aprobación de uso en el país.	

B. INFORMACIÓN RELACIONADA CON EL ORGANISMO VIVO MODIFICADO - OVM

1. Nombre de parentales y/o Donadores: Reino: Plantae Phylum: Magnoliophyta Clase: Magnoliopsida Orden: Capparales Familia: Brassicaceae Género: Brassica Especie: <i>Brassica napus</i> Nombre común: Canola
--

2. Descripción de la modificación genética:

El evento de transformación de *Brassica napus* L. MON 94100 fue producido por transformación mediada por *Agrobacterium tumefaciens* usando el vector PV-BNHT508701 para introducir tolerancia a herbicidas tipo dicamba.

C. INFORMACION RELACIONADA CON LA MODIFICACIÓN GENÉTICA

1. Método usado para transformar la planta:

La canola MON 94100 se desarrolló por medio de la transformación de hipocótilos de canola mediada por *Agrobacterium* utilizando el plásmido PV-BNHT508701. Se extirparon segmentos de hipocótilo de plántulas etioladas de semilla 65037 germinada. Después del co-cultivo con *Agrobacterium* conteniendo el plásmido vector, los segmentos de hipocótilo se colocaron en un medio que contenía carbenicilina para inhibir el crecimiento excesivo de *Agrobacterium*. A continuación, los hipocótilos se colocaron en medios de selección que contenían espectinomicina y carbenicilina para inhibir el crecimiento de células vegetales no transformadas y el exceso de *Agrobacterium*, respectivamente. Una vez que se desarrollaron los callos y los brotes transformados, se eliminó un brote verde de cada uno de los callos del explante y se colocó en medios propicios para el desarrollo de raíces. Las plantas enraizadas (R0) con características fenotípicas normales fueron seleccionadas y transferidas al suelo para su crecimiento y posterior evaluación. Como es típico en un proceso de producción y selección de eventos comerciales, se generaron cientos de diferentes eventos de transformación (regenerantes) en el laboratorio utilizando PV-BNHT508701. Después de una cuidadosa selección y evaluación de estos eventos en el laboratorio, el invernadero y el campo, se seleccionó MON 94100 como el evento líder en base a características agronómicas, fenotípicas y moleculares superiores. Se iniciaron estudios sobre MON 94100 para caracterizar aún más la inserción genética y el producto expresado, y para establecer la seguridad de los alimentos, los piensos y el medio ambiente en relación con la canola convencional.

2. Diferencias del evento y Cultivar convencional:

Los análisis composicionales se realizaron en semillas de canola recolectadas de MON 94100 y del control convencional, que no fue tratado con dicamba, cultivados en los Estados Unidos y Canadá en 2018. Las muestras para este estudio se tomaron de cinco sitios. Los sitios se sembraron utilizando un diseño de bloques completos al azar con cuatro repeticiones. La canola MON 94100 y el control convencional se cultivaron bajo las condiciones agronómicas típicas de cada una de las diferentes regiones.

Se realizaron análisis de composición a muestras de semilla de canola MON 94100 y convencional para determinar nutrientes y antinutrientes (56 componentes). De éstos, 10 componentes tenían más del 50% de las observaciones por debajo del límite de cuantificación del ensayo (LDC), y se excluyeron del análisis estadístico. Se midieron los valores de humedad de las semillas para determinar la conversión de los componentes a peso seco, pero no se analizaron estadísticamente. Por lo tanto, se evaluaron estadísticamente 45 componentes en muestras de semilla mediante un método de análisis de varianza de modelo mixto.

No se observaron diferencias estadísticamente significativas para 44 de los 45 componentes analizados. De aquellos 45 componentes evaluados estadísticamente para MON 94100, un componente (sinapina) mostró una diferencia estadísticamente significativa entre MON 94100 y el control convencional. Para este componente, la diferencia media entre MON 94100 y el control convencional fue menor que el valor del intervalo (valor máximo menos el valor mínimo) del control convencional. Además, los valores de los componentes promedio de MON 94100 se encontraron dentro de la variabilidad natural de la canola definida por el intervalo de valores observados en la literatura y/o los valores de la base de datos de composición de cultivos del ILSI (ILSI-CCDB).

3. Estabilidad genética y/o fenotípica del inserto:

Con el fin de demostrar la estabilidad del inserto de ADN-T en la canola MON 94100 a lo largo de múltiples generaciones de cruzamientos, se mapearon lecturas de secuenciación de próxima generación (Next Generation Sequencing, NGS, por sus siglas en inglés) de cinco generaciones de cruzamientos de MON 94100 al plásmido de transformación para identificación de sitios de unión. Para evaluar la estabilidad, se evaluaron cuatro generaciones adicionales por NGS y se compararon con la generación R3 de MON 94100 totalmente caracterizada.

Los controles convencionales utilizados para el análisis de estabilidad generacional incluyeron 65037 y 55076 × 65037 que representan una genética de fondo similar a cada una de las generaciones de cruzamientos de MON 94100 analizadas. El ADN genómico aislado de cada una de las generaciones seleccionadas de MON 94100 y los controles convencionales se usaron para el mapeo y la posterior identificación de uniones. Como se muestra por alineación con la secuencia completa flanco/inserto obtenida de la secuenciación dirigida, un solo par de uniones conservadas unidas por la secuencia de ADN contigua, conocida y esperada está presente en MON 94100 (R3). Se encuentran dos uniones idénticas en cada una de las generaciones de cruzamiento (R3, R3F1, R4, R5 y R6), confirmando la inserción de una sola copia de ADN-T de PV-BNHT508701 en un solo locus en el genoma de MON 94100, y la consistencia de estas uniones en los datos de mapeo en todas las generaciones evaluadas, demuestra que este único locus se mantiene estable a lo largo del proceso de cruzamiento de MON 94100.