

RESUMEN DE LA SOLICITUD PARA LA SOYA HT4 (MON 94313) 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-94313-8. Otros Nombres: Soya HT4 (MON 94313)	
6. Objetivo de la solicitud Autorización de uso de la Soya MON 94313 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 94313 se encuentra aprobado en Australia, Canadá, Nueva Zelanda, Taiwán, Estados Unidos y Brasil para consumo humano y/o animal y/o siembra.	
8. Algún otro uso aprobado en Colombia: El evento MON 94313 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. División: Magnoliophyta. Clase: Magnoliopsida. Subclase: Rosidae. Orden: Fabales. Familia: Fabaceae. Subfamilia: Faboideae. Tribu: Phaseoleae. Subtribu: Glycininae. Género: Glycine. Especie: <i>Glycine max</i> .
--

2. Descripción de la modificación genética:

El evento de transformación de *Glycine max* MON 94313 se desarrolló mediante transformación mediada por *Agrobacterium* en explantes de meristemo de soya A3555 con el vector plasmídico binario PV-GMHT529103 basados en los métodos descritos por Ye et al. (2008) que confiere tolerancia al herbicida glufosinato; un gen demetilasa de *Stenotrophomonas maltophilia* que expresa una proteína dicamba monooxigenasa (DMO), que confiere tolerancia al herbicida dicamba; el gen *ft_t.1*, una versión modificada del gen R-2,4-diclorofenoxipropionato dioxigenasa (*rdpA*) de *Sphingobium herbicidovorans* que expresa una proteína FOPs y 2,4-D dioxigenasa (FT_T.1), que confiere tolerancia al herbicida 2,4-D; y el gen TDO de *Oryza sativa* que expresa la proteína tricetona dioxigenasa (TDO), que confiere tolerancia al herbicida mesotriona.

C. INFORMACION RELACIONADA CON LA MODIFICACIÓN GENÉTICA

1. Método usado para transformar la planta:

El evento MON 94313 se desarrolló mediante transformación mediada por *Agrobacterium* en explantes de meristemo de soya A3555 con el vector plasmídico binario PV-GMHT529103. Después de cocultivar los explantes de meristemo con la cepa de *Agrobacterium* AB30 que porta el vector plasmídico, se colocaron los explantes de meristemo en un medio de selección que contenía espectinomicina para seleccionar eventos transgénicos y carbenicilina, cefotaxima y timentina para inhibir el crecimiento excesivo de *Agrobacterium*. Las plantas transgénicas putativas (R0) con características fenotípicas normales se seleccionaron y examinaron mediante ensayo de número de copias y análisis de ligamiento. Los eventos que pasaron los criterios de avance (como una única copia del inserto de ADN-T I desvinculado de los marcadores de selección, sin presencia de secuencias de estructura del vector, sin inserción en regiones repetitivas o secuencias genéticas) se seleccionaron y transfirieron al suelo para su crecimiento y posterior desarrollo y evaluación

2. Diferencias del evento y Cultivar convencional:

Los análisis proporcionaron una evaluación comparativa integral de los niveles de nutrientes clave, antinutrientes y metabolitos secundarios en grano y forraje de soya MON 94313 y del control convencional. Las muestras de grano se analizaron (59 componentes) para determinar contenido de humedad y niveles de nutrientes, incluyendo constituyentes principales (proteínas, grasa total y cenizas), aminoácidos (18 componentes), ácidos grasos (22 componentes), carbohidratos por cálculo, fibra [fibra detergente ácida (FDA) y fibra detergente neutra (FND)], minerales (calcio y fósforo) y vitaminas (vitamina E y vitamina K1). Además, las muestras de grano se analizaron para determinar los niveles de los antinutrientes ácido fítico, rafinosa, lectina de soya, estaquiosa, inhibidor de tripsina e isoflavonas (daidzeína, genisteína y gliciteína). Las muestras de forraje se analizaron para determinar la humedad y los niveles de proximales, carbohidratos por cálculo y fibra (FDA y FND). En total, se analizaron 66 componentes diferentes (7 en forraje y 59 en grano).

No hubo diferencias estadísticamente significativas ($p < 0.05$) para 48 de los 55 componentes analizados.

Los valores medios de los componentes de MON 94313 también estuvieron dentro del rango de valores observados en la literatura y/o los valores de AFSI-CCDB.

Los resultados de la evaluación de composición revelaron que no había diferencias de composición biológicamente significativas entre MON 94313 y el control convencional, y respaldan la conclusión de que la soya MON 94313 es equivalente en composición a la soya convencional. Estos resultados respaldan la seguridad general de los alimentos derivados de la soya MON 94313 para humanos y animales.

3. Estabilidad genética y/o fenotípica del inserto:

Con el fin de demostrar la estabilidad del inserto de ADN-T en la soya MON 94313 a través de múltiples generaciones, se realizó un mapeo relativo al plásmido de transformación y la identificación de uniones utilizando lecturas de NGS del ADN obtenido de cinco generaciones reproductivas de MON 94313. La generación de soya MON 94313 (R3) se utilizó para los análisis de caracterización molecular descritos anteriormente, de modo que, para evaluar la estabilidad, se evaluaron cuatro generaciones adicionales (R4, R5, R6 y R7) y se las comparó con la generación MON 94313 (R3). El control convencional utilizado para el análisis de estabilidad generacional fue la variedad de soya A3555, que tiene un fondo genético similar para todas las generaciones analizadas y representa la línea de transformación original.

La consistencia de estas uniones en el mapeo bioinformático para todas las generaciones probadas demuestra que este locus único se mantiene estable durante todo el proceso de cruzamientos de la soya MON 94313. El ADN-T I de la soya MON 94313 reside en un locus único dentro del genoma y, por lo tanto, se hereda de acuerdo con los principios de la herencia mendeliana y se mantiene estable durante todo el proceso de reproducción de MON 94313.

Estos resultados demuestran que el locus de integración único caracterizado en la generación R3 de MON 94313 se encuentra en todas las generaciones posteriores de la historia de reproducción de MON 94313, confirmando así la estabilidad del inserto. Con base en estos datos de secuenciación completos y el análisis bioinformático de los datos de NGS de múltiples generaciones, se concluye que MON 94313 contiene un ADN-T insertado único y estable.