

**RESUMEN DE LA SOLICITUD
SOYA COR23134 PARA CONSUMO ANIMAL**

A. INFORMACIÓN GENERAL

1. Nombre del solicitante Agro Corteva Colombia S.A.	2. Nombre del contacto Claudia Peña
3. Dirección del solicitante Calle 113 N° 7-21 Torre A, Piso 14, Ofc.1401 Bogotá, Tel +57 601 2595900	4. Dirección del contacto Calle 113 N° 7-21 Torre A, Piso 14 Ofc.1401, Bogotá, Tel +57 601 2595900
5. Nombre del producto (Identificador Único y otros nombres) Identificador OECD: COR-23134-4 Otros Nombres: COR23134	
6. Objetivo de la solicitud Autorización de uso de la soya COR23134 como alimento directo o como materia prima para la producción de alimentos de consumo animal.	
7. Aprobaciones y usos en otros países Se ha solicitado la autorización de la soya COR23134 a las agencias reguladoras en varios países (Argentina, Canadá, Unión Europea, Japón, Corea, Taiwán y Estados Unidos)) y están en curso los procesos regulatorios para su aprobación.	
8. Algún otro uso aprobado en Colombia: El evento de soya COR23134 aún no tiene aprobación de uso en el país. El solicitante informa que presentaría la solicitud de autorización del evento de soya COR23134 ante el INVIMA en el mes de septiembre de 2024, para su uso como alimento para consumo humano.	

B. INFORMACIÓN RELACIONADA CON EL ORGANISMO VIVO MODIFICADO - OVM

1.Nombre de parentales y/o Donadores: Organismo receptor Clase: Magnoliopsida Orden: Fabales Familia: Fabaceae (también referido como Leguminosae) Género: <i>Glycine</i> (también referido como Glycine Willd.) Especie: <i>G. max</i> (L.) Merr. Nombre común: Soya
--

Organismos donantes

Bacillus thuringiensis (Bt): donante de los genes cry1B.34.1 y cry1B.61.1

Clase: Bacillus

Orden: Bacillales

Familia: Bacillaceae

Género: *Bacillus*

Especie: *B. thuringiensis*

Adiantum trapeziforme: donante del gen ipd083Cb

Clase: Polypodiopsida

Orden: Polypodiales

Familia: Pteridaceae

Género: *Adiantum* L.

Especie: *A. trapeziforme* L.

Subespecie: *brasiliense*

2. Descripción de la modificación genética:

El evento COR-23134-4 de soya (*Glycine max* [L.] Merr.) (denominado soya COR23134) se modificó genéticamente para expresar las proteínas Cry1B.34.1, Cry1B.61.1 e IPD083Cb para el control de ciertas plagas de lepidópteros susceptibles y la proteína GM-HRA que se utilizó como marcador de selección.

La proteína Cry1B.34.1 está codificada por el gen cry1B.34.1, un gen compuesto por secuencias de un gen de clase cry1B y el gen cry1Ca1, ambos derivados de *Bacillus thuringiensis* (Bt). La proteína Cry1B.34.1 expresada se une a receptores en la membrana epitelial en borde en cepillo del intestino del insecto de ciertos lepidópteros susceptibles y causa la muerte celular mediante la formación de poros conductores de iones no específicos en la membrana apical de las células epiteliales del intestino medio.

La proteína Cry1B.61.1 está codificada por el gen cry1B.61.1, un gen de clase cry1B modificado derivado de *Bacillus thuringiensis*. La proteína Cry1B.61.1 expresada es eficaz contra determinadas plagas lepidópteros susceptibles al provocar la alteración de las células epiteliales del intestino medio.

La proteína IPD083Cb está codificada por el gen de la proteína insecticida, ipd083Cb, del helecho culantrillo gigante (*Adiantum trapeziforme* var. *brasiliense*). La proteína IPD083Cb expresada es eficaz contra ciertas plagas de lepidópteros susceptibles al provocar la alteración de las células epiteliales del intestino medio, lo que proporciona una alternativa a los rasgos tradicionales de control de insectos basados en Bt.

La proteína GM-HRA está codificada por el gen gm-hra_1, un gen de acetolactato sintasa (als) modificado de la soya. La proteína GM-HRA expresada sirve como marcador seleccionable

durante la transformación que permite el crecimiento de tejido en presencia de herbicidas inhibidores de ALS, por ejemplo, sulfonilureas y triazolopirimidina.

C. INFORMACION RELACIONADA CON LA MODIFICACIÓN GENÉTICA

1. Método usado para transformar la planta:

La soya COR23134 fue creado por transformación mediada por *Agrobacterium* con el plásmido PHP90315. La región de T-ADN del plásmido contiene cuatro casetes de genes, el primer casete contenía el gen cry1B.34.1, el segundo casete el gen cry1B.61.1, el tercer casete el gen ipd083Cb, y un cuarto casete el gen gm-hra_1.

2. Diferencias del evento y Cultivar convencional:

Se recolectaron muestras de forraje (etapa de crecimiento R3) y semillas (etapa de crecimiento R8) durante la temporada de crecimiento de 2022 en ocho sitios en regiones comerciales de cultivo de soya de los Estados Unidos y Canadá. Se utilizó un diseño de bloques completos aleatorizados con cuatro bloques en cada sitio. Cada bloque incluyó soya COR23134, soya control y cuatro líneas de referencia de soya comercial no modificada genéticamente.

Se llevó a cabo un estudio con el objetivo de evaluar la composición de nutrientes de la soya COR23134 y su control cuasi-isolínea para la determinación de la equivalencia sustancial, basado en el peso de la evidencia utilizado para evaluar la seguridad de las plantas genéticamente modificadas (Comisión del Codex Alimentarius, 2008, 2008; OECD, 1993).

El análisis de composición de nutrientes de la soya COR23134 incluyó proximales, fibras, minerales, ácidos grasos, aminoácidos, vitaminas, isoflavonas y antinutrientes. Los analitos incluidos en la evaluación de la composición se seleccionaron con base en el documento de consenso de la OCDE sobre consideraciones de composición para nuevas variedades de soya (OCDE, 2012).

Se realizaron comparaciones entre sitios para un total de 82 analitos; 76 analitos se analizaron utilizando el análisis de modelo mixto y seis analitos no cumplieron con los criterios para cantidades suficientes de observaciones por encima del LLOQ y, por lo tanto, no se incluyeron en los análisis de modelo mixto.

Los resultados de la evaluación de la composición de nutrientes demuestran que la composición de nutrientes del forraje y el grano derivados de la soya COR23134 es comparable a la de la soya convencional representada por la soya control cuasi-isolínea no modificada genéticamente y la soya comercial no modificada genéticamente.

3. Estabilidad genética y/o fenotípica del inserto:

Se realizaron SbS, Southern blot y segregación multigeneracional para caracterizar el ADN insertado en la soya COR23134.

El análisis de SbS confirmó que la soya COR23134 contiene una única copia del ADN insertado con la organización esperada, excepto por una delección de 21 pb en el promotor pv-ubi2, y que no hay inserciones adicionales ni secuencias de la estructura principal del plásmido presentes en el genoma de la soya COR23134. El análisis Southern blot de cinco generaciones de soya COR23134 confirmó que el ADN insertado en la soya COR23134 es consistente y estable a lo largo de múltiples generaciones durante el proceso de mejoramiento. El análisis de segregación de seis generaciones de soya COR23134 confirmó que el ADN insertado se segregó como un único locus de acuerdo con las reglas mendelianas de herencia y se integró de manera estable en el genoma de la soya a lo largo de las generaciones durante el proceso de mejoramiento.

En conjunto, estos análisis confirmaron que una única copia del ADN insertado, sin secuencias de la estructura principal del plásmido, está presente en el genoma de la soya COR23134. Los genes introducidos se heredan de forma estable a lo largo de varias generaciones y se segregan de acuerdo con la ley de herencia de Mendel durante el proceso de mejoramiento.