

RESUMEN DE LA SOLICITUD

SOYA GMB151 x DAS44406-6 PARA CONSUMO ANIMAL

A. INFORMACIÓN GENERAL

1. Nombre del solicitante BASF QUÍMICA COLOMBIANA S.A.	2. Nombre del contacto Tiffany Grace Acuña Benavente
3. Dirección del solicitante Calle 99 No. 69C - 32, Bogotá – Colombia Teléfono: (+601) 6322260 y (+57) 3017858639	4. Dirección del contacto Calle 99 No. 69C - 32, Bogotá – Colombia Teléfono: (+601) 6322260 y (+57) 3017858639
5. Nombre del producto (Identificador Único y otros nombres) Identificador OECD: BCS-GM151-6 x DAS-44406-6 Otros Nombres: GMB151 x DAS44406-6	
6. Objetivo de la solicitud Autorización de uso de la soya GMB151 x DAS44406-6 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 GMB151 x DAS44406-6 en agencias reguladoras en varios países y a la fecha se han otorgado las siguientes aprobaciones: Brasil, Argentina, Filipinas y Japón para consumo humano, consumo animal y/o cultivo.	
8. Algún otro uso aprobado en Colombia: El evento apilado de soya GMB151 x DAS44406-6 aún no tiene aprobación de uso en el país. Sin embargo, como eventos individuales, GMB151 y DAS44406-6, se encuentran aprobados para consumo humano y animal.	

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: *Glycine* (también referido como Glycine Willd.)

Especie: *G. max* (L.) Merr.

Nombre común: Soya

Organismos donantes

Evento GMB151

Bacillus thuringiensis: donante del Gen *cry14Ab-1.b*,

Especie: *Bacillus thuringiensis*

Género: Bacillus

Familia: Bacillaceae

Orden: Bacillales

Clase: Bacilli

Phylum: Firmicutes

Pseudomonas fluorescens: donante del Gen *hppdPf-4Pa*

Especie: *Pseudomonas fluorescens*

Género: Pseudomonas

Familia: Pseudomonadaceae

Orden: Pseudomonadales

Clase: Gammaproteobacteria

Phylum: Proteobacteria

Evento DAS44406-6

Delftia acidovorans: donante del Gen *aad-12*

Especie: *Delftia acidovorans*

Género: Delftia

Familia: Comamonadaceae

Orden: Burkholderiales

Clase: Betaproteobacteria

Phylum: Proteobacteria

Maíz: donante del Gen 2mepsps

Especie: *Zea mays*
Género: *Zea*
Familia: Poaceae
Orden: Poales
Clase: Liliopsida
Phylum: Tracheophyta

Streptomyces viridochromogenes: donante del Gen pat

Especie: *Streptomyces viridochromogenes*
Género: *Streptomyces*
Familia: Streptomycetaceae
Orden: Actinomycetales
Subclase: Actinobacteridae
Phylum: Actinobacteria

2. Descripción de la modificación genética:

BASF ha utilizado técnicas de mejoramiento convencionales (cruzamiento convencional) para desarrollar el producto de soya apilado GMB151 x DAS44406-6, a partir de los eventos parentales individuales GMB151 x DAS44406-6. No se ha efectuado ninguna nueva modificación genética.

Evento GMB151

El evento transgénico de soya GMB151 expresa los genes cry14Ab-1.b y hppdPf-4Pa, los cuales codifican para las proteínas Cry14Ab-1 y HPPD-4 respectivamente. La proteína Cry14Ab-1 es una proteína de la familia Cry derivada de *Bacillus thuringiensis*, la cual confiere resistencia a ciertos nemátodos parásitos de plantas, como el nemátodo del quiste de la soya (*Heterodera glycines*). Mientras que la proteína HPPD-4 derivada de *Pseudomonas fluorescens*, confiere tolerancia a herbicidas inhibidores de HPPD como es el caso del isoxaflotole o mesotrione, entre otros.

Evento DAS44406-6

La soya DAS44406-6 se desarrolló para expresar los genes aad-12 de *Delftia acidovorans*, el gen 2mepsps de *Zea mays* y el gen pat de *Streptomyces viridochromogenes*. El gen aad-12 codifica la enzima ariloxalcanoato dioxigenasa-12 (AAD-12) que, cuando se expresa en las plantas, degrada el 2,4-D al herbicida inactivo 2,4-diclorofenol (DCP). El gen 2mepsps codifica la proteína 2mEPSPS, que tiene una sensibilidad disminuida al herbicida glifosato. Esto permite que la enzima funcione en presencia del herbicida y, por lo tanto, hace que la planta sea tolerante al glifosato. El gen pat codifica la enzima fosfinotricina acetiltransferasa que inactiva el glufosinato.

C. INFORMACION RELACIONADA CON LA MODIFICACIÓN GENÉTICA

1. Método usado para transformar la planta:

La soya GMB151 x DAS44406-6 fue obtenida por medio del cruzamiento convencional de plantas los parentales de las soyas con los eventos GMB151 y DAS44406-6. La expresión de estos genes confiere a la planta control al ataque de ciertos nematodos parásitos de plantas y Tolerancia a los herbicidas glifosato, glufosinato de amonio, 2,4-D e inhibidores de HPPD.

1. Diferencias del evento y Cultivar convencional:

La soya se cultivó en 2022 en ensayos de campo en las regiones productoras de soya de EE. UU. En cada sitio de prueba de campo, las entradas se replicaron cuatro veces en un diseño de bloques completos aleatorizados (RCBD) e incluyeron lo siguiente:

- Contraparte no modificada genéticamente (Entrada A)
- GMB151 x DAS44406 soya no tratada con herbicidas específicos (Entrada B)
- GMB151 x DAS44406 soya tratada con herbicidas específicos de las características (Entrada C)
- Tres variedades de soya de referencia no modificadas genéticamente seleccionadas de un total de siete (entradas D, E, F, G, H, I y J)

Los herbicidas específicos de las características de tolerancia fueron glufosinato de amonio, glifosato, 2,4-D e isoxaflutol.

Se realizaron análisis de composición para determinar los niveles de nutrientes y antinutrientes en el forraje y el grano de soya a partir de GMB151 x DAS44406, la contraparte no transgénica, y siete variedades de referencia de soya no transgénica. Se analizaron muestras de soya de ocho sitios de ensayos de campo. Se analizaron muestras de forraje de soya para determinar si había proximales, fibra y minerales seleccionados. Se analizaron muestras de grano de soya para determinar su proximidad, fibra, aminoácidos, ácidos grasos, minerales, vitaminas y antinutrientes. La composición del forraje y el grano de soya de GMB151 x DAS44406 se comparó con la contraparte no transgénica utilizando un modelo mixto de análisis de varianza (ANOVA). Se utilizaron datos de composición de siete variedades de soya de referencia no modificadas genéticamente para proporcionar rangos de referencia (mín.-máx.) y para calcular los intervalos de tolerancia.

La evaluación estadística de los niveles de nutrientes y antinutrientes de GMB151 x DAS44406 del forraje y el grano de soya (no tratados y tratados con herbicidas específicos del rasgo) en comparación con la contraparte no transgénica reveló diferencias estadísticamente significativas en la prueba t ($p < 0.05$) para 2 de los 9 analitos forrajeros examinados y 25 de los 62 analitos de grano examinados. Sin embargo, los valores medios

de la soya GMB151 x DAS44406 de los 2 analitos forrajeros y 25 de granos estuvieron dentro del rango (min-max) de las variedades de referencia y los intervalos de tolerancia. Por lo tanto, las diferencias estadísticamente significativas no se consideran biológicamente relevantes porque los valores están dentro del rango de variabilidad natural.

Sobre la base de la evaluación comparativa, los niveles de nutrientes y antinutrientes en el forraje y el grano de soya GMB151 x DAS44406 son comparables a los de las variedades no modificadas genéticamente y de referencia.

2. Estabilidad genética y/o fenotípica del inserto:

Se realizó un estudio (Peeters, 2023) con la finalidad de demostrar la estabilidad estructural de los loci transgénicos de las líneas parentales de la soya GM151-6 y DAS44406-6 en plantas de soya conteniendo el evento GM151 x DAS44406-6 mediante análisis de secuenciamiento. Como resultado del estudio se demostró la estabilidad estructural de los loci transgénicos de las líneas de soya parentales GM151-6 y DAS44406-6 en el acumulado GM151 x DAS44406-6.

Evento GMB151

Para GMB151 se realizó un estudio (Peeters, 2023) en el que se secuenció el locus transgénico que comprendía las secuencias insertadas junto con 1 kb de ambas regiones genómicas flanqueantes del huésped y se compararon las secuencias obtenidas con las secuencias de las líneas parentales (Schilling, 2017). Para determinar la secuencia del locus transgénico GMB151 en la soya GMB151 x DAS-44406-6 (simplificada como GMB151 x DAS44406 a continuación), el ADN_g de la soya GMB151 x DAS44406 se sometió a la secuenciación de nueva generación (o en sus siglas en inglés - NGS por Next-generation sequencing) de amplicones de PCR preparados a partir de un grupo equimolar de ADN_g derivado de ocho plantas. Cada uno de los locus transgénicos estaba completamente cubierto por fragmentos de secuencia superpuestos, incluido el inserto y las dos secuencias genómicas flanqueantes. Además, cada base de las secuencias de los loci transgénicos estaba cubierta por al menos dos amplicones de PCR independientes. Las secuencias obtenidas se ensamblaron en las secuencias de consenso del locus GMB151 en la soya GMB151 x DAS44406. Estas secuencias se compararon con las secuencias correspondientes de la línea parental. La secuencia del locus transgénico GMB151 determinada en el GMB151 x DAS44406 es idéntica a la secuencia determinada en la soya GMB151. Por lo tanto, se confirma la integridad del locus transgénico GMB151 en el GMB151 x DAS44406.

Evento DAS44406-6

Para DAS44406-6, se realizó un estudio a la secuencia de ADN del inserto de la soya DAS44406-6 y sus regiones genómicas flanqueantes (referidas como la región de inserción DAS44406-6) en la soya GMB151 x DAS44406-6 (simplificado como GMB151 x DAS44406-6 abajo) usando reacción de cadena de la polimerasa (PCR), clonaje de ADN y secuenciación de Sanger (Harmon, 2023). La secuencia previamente reportada de la soya DAS44406-6 fue

usada como referencia para diseñar los primers de PCR y secuenciación. La secuencia consenso armada de la región de inserción DAS44406-6 en GMB151 x DAS44406-6 fue comparada con la secuencia de referencia de DAS44406-6, tres fragmentos que abarcan todo el inserto y sus regiones flanqueantes (A, B y C).

Se secuenciaron seis clones (tres de cada una de las dos reacciones de PCR independientes) para cada fragmento de PCR en las direcciones directa e inversa para cubrir cada nucleótido mediante secuenciación de Sanger. Las secuencias de los seis clones se utilizaron para determinar la secuencia de consenso para cada fragmento de PCR. Las secuencias de consenso superpuestas de los fragmentos de PCR se combinaron para determinar la secuencia para la región de inserción de DAS44406 en GMB151 x DAS44406, que luego se comparó con la secuencia de referencia DAS44406. Los resultados muestran que la secuencia fue idéntica a la secuencia de referencia DAS44406, lo que confirma la integridad de la región de inserción en la soya GMB151 x DAS44406.